
دار المنظومة
DAR ALMANDUMAH
الرواد في قواعد المعلومات العربية

الفصل الخامس

الترخيص بتجارة الدواء والإذن بتداوله

ويشتمل علي المباحث التالية :

المبحث الأول : الترخيص بتجارة الدواء

المبحث الثاني : ترويج الدواء

المبحث الثالث : و صف الدواء وتجهيزه وصرفه

المبحث الرابع : صلاحيات وسلطات أخري لمجلس الصيدلة لولاية الخرطوم

المبحث الأول
الترخيص بتجارة الدواء

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : القانون الذي ينظم تجارة الدواء

المطلب الثاني : مجلس الصيدله بولاية الخرطوم

المطلب الثالث : الترخيص بتجارة الدواء

المطلب الرابع : التمييز بين ترخيص المحل وبين ترخيص العمل

المطلب الخامس : صلاحيات رخصة كل منشأة صيدلانية

المطلب السادس : إلغاء رخصة المنشأة الصيدلانية

المطلب الأول

القانون الذي ينظم تجارة الدواء

إن الدواء هو كل ما يستشفي به . والمتعارف عليه الآن في تعريف الأدوية أنها : مواد تستعمل لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لتخفيف آلامها والوقاية منها أو أنها تستعمل في الأغراض الصيدلية ومستحضراتها

والدواء بهذا الفهم ، كما ذكرنا من قبل ، ينقسم إلي قسمين : .

١ . العقاقير [Crude Drugs] إنها المفردات الدوائية الخام نباتية كانت أو حيوانية أو معدنية . وهذه سوف نتكلم عن تسجيلها عند حديثنا عن النباتات الطبية في مكانها من هذا البحث .

٢ . المواد الكيميائية النقية أي المفردات الكيميائية ، وهي التي تعرف بالكيمائيات الدوائية [Chemotherapeutics] .

والتعامل في الدواء بأي شكل من أنواع التعامل يعتبر من عمل الصيدلة . وعمل الصيدلة بهذا الفهم يقسم إلي مجالين مهمين هما : .

١ . مهنة الصيدلة : أي تأهيل الصيادلة وتسجيلهم والسماح لهم بالعمل بحسبانهم صيادلة ، ومحاسبتهم إذا أخطأوا ، وهذه مهمة المجلس الطبي السوداني حسب قانون المجلس الطبي لسنة ١٩٩٣ تعديل ٢٠٠٤ ، وقد تحدثنا عن ذلك في موقعه .

٢ . تجارة الصيدلة : وهذه في بلادنا يتم التعامل معها علي مستويين :

الأول : وهذه تشمل الأبحاث في مجال الدواء ، تسجيل الدواء ، تصنيع الدواء ، وإستيراد الدواء ، وهذه ينظمها قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وقد تحدثنا عنها في موقعه .

الثاني : الترخيص بتداول الدواء ، ووصف الدواء وصرفه ، والسماح ببيعه ، وهذه ينظمها قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ،. وهو ما سوف نقوم بعرضه في هذا الفصل .

إن الترخيص بتجارة الدواء والإذن بتداوله لا يؤذن به إلاّ في منشآت محددة تعرف بالمنشآت الصيدلانة ، بمعني أن التعامل التجاري في الدواء لا يسمح به في قارعة الطريق أو من دون وجود بناء صالح لذلك العمل .

وقد كانت مهمة منح الرخص للمنشآت الصيدلانية في ظل قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ هي من اختصاص المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم حسب الفصل الثالث من هذا القانون . المنشآت الصيددلانية . الترخيص . وذلك من المادة (١٠) وحتي المادة (٣٠) من القانون . وكان المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم يفوّض احتصاصه هذا للسلطات الصحية في كل ولاية علي حدة .

غير أن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ قد ألغي اختصاص المجلس القومي للصيدلة والسموم ، وألغي سلطته في منح الترخيص لممارسة تجارة الدواء الواردة في قانون االصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، ولم تصدر نصوص مشابهة لها في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، مما جعل كل ولاية تملك حق أن تقوم بإصدار القانون الذي ينظم الترخيص للمنشآت الصيدلانية ، وأن تتولي بنفسها إصدار الرخص والإشراف علي تجارة الدواء .

وقد أصدرت ولاية الخرطوم قانون الصيدلة لولاية الخرطون لسنة ٢٠١٢[١] . فكانت بذلك هي أول ولاية تصدر قانونها الخاص بها لتنظيم تجارة الدواء ، ولما كانت ولاية الخرطوم هي الولاية التي تتمركز فيها كل مصانع الدواء في السودان ، وكل مستودعات بيع الأدوية بالجملة ، وفيها العدد الأكبر من الصيدليات مقارنة بالولايات الأحري . فمن رأينا أن نكتفي بها وحدها للحديث عن الترخيص بتداول الدواء و بيعه ، ووصف الدواء ، وصرف الدواء ، لأننا نعتقد أن الولايات الأخري سوف تسير علي طريق ولاية الخرطوم ، وتصدر قوانينها الولائية شبيهة بقانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . بما يغنينا عن الحديث عنها ، ولأنه لا بديل غيره .

---

١. قانون ولائي رقم (٧) لسنة ٢٠١١ ، وقد أجازه المجلس التشريعي في جلسته الإضافية رقم (١٠) في دورة انعقاده الرابعة بتاريخ الخامس عشر من شهر مارس سنة ٢٠١٢ م ، و وقع عليه السيد / والي ولاية الخرطوم وصدر في يوم الثالث عشر من شهر مارس سنة ٢٠١٢ م

المطلب الثاني

مجلس الصيدله بولاية الخرطوم

إن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ هو قانون ولائي ، لهذا فإن تطبيقه لابد أن يكون محكوماً بنصوص القوانين القومية ، أي قانون المجلس الطبي لسنة ١٩٩٣ تعديل ٢٠٠٤ و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . وأن يكون تنفذه في إطارهما .

والسلطة التنفيذية المنوط بها تنفيذ قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ هي مجلس الصيدله بولاية الخرطوم ، الذي يُنشأ بموجب المادة ٥ . (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] ، وللمجلس صفة تعاقبية مدة عضوية المجلس ثلاث سنوات قابلة للتجديد .

ومجلس الصيدله بولاية الخرطوم يشكل بموجب المادة (٦) [٢] من قانون الصيدلة لولاية بقرار من والى ولاية الخرطوم بموجب توصية من وزير الصحة بولاية الخرطوم الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

و إذا إطّلعنا علي طبيعة ومؤهلات من يشكل منهم المجلس ، فإننا تستطيع القول أن المجلس[٣] يضم كل التخصصات المطلوبة لمجلس من نوعه ، وبالعدد الكافي الذي يستطيع القيام بالإختصاصات الي وضعها علي كاهله القانون .

وقد حددت المادة (٧) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ إختصاصات المجلس وأهمها [٤٣] :

أ . تحديد الشروط والمواصفات التى يجب إستيفائها في الأماكن التي ستمنح فيها الرخص

---

١ . راجع المادة ٥ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع _المادة ٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٣ . المصطلح (المجلس) في قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يعني (مجلس الصيدلة ولاية الخرطوم)

٤ . راجع المادة ٧ ف من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

ب . تطوير شروط الممارسة الصيدلانية الجيدة في قطاعات الصيدله . وهاتان الوظيفتان عملياً تنظمان :

أولاً : الترخيص بتجارة الصيدلة

ثانياً : وصف الدواء وصرفه .

لهذا فإننا سوف نتكلم عن كل واحدة منهما علي حدة .

المطلب الثالث

الترخيص بتجارة الدواء

أن أول شرط يحكم تداول الدواء وتجارته هو الحصول علي ترخيص بذلك فالمادة (١٥) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تمنع استيراد ، أو توزيع ، أو بيع ، أو عرض للبيع ، أو نقل ، أو تداول أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم ، ما لم يكن مرخصا بذلك وفقا لاحكام هذا القانون[١] . وأكدت ذلك المادة 9 (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ [٢] .

فالمادة 9 (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، حددت الخطوات التي يجب إتباعها للحصول علي الرخصة ، وأهمها تقديم طلب بذلك للإدارة بالشكل المقرر ، والأدارة هنا مقصود بها الإدارة العامة للصيدلة حسب التفسير الذي أعطي لها في قانون الولاية . كما حددت شروط منحها ، والشروط التي أن يلتزم بها من منحت له .

كما حددت المادة ١٠ أنواع رخص المنشأت الصيدلانية التي يمكن التقدم بطلب لها ، ومن الممكن أن تمنجها إدارة الصيدلة بالولاية وهي[٣] :

١ . الرخصة (أ) خاصة بمستودع الأدوية .

٢ . الرخصة (ب) خاصة بالصيدليه .

٣ . الرخصة (ج) خاصة بمحل بيع سموم القسم الثالث لغيرالاغراض الطبية وفق القائمة الصادره من المجلس القومي للأدوية والسموم لغيرالاغراض الطبية .

٤ . الرخصة (د) خاصة بإنشاء مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانيه والمستلزمات الطبية

٥ . الرخصة (ز) خاصة بمكتب الاعلام الدوائي

٦ . الرخصة (ط) خاصة بمحل بيع الادوية البسيطة.

---

١ . راجع المادة ١٥ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . راجع المادة 9 من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٣ . راجع المادة ١٠ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

والسلطة الإدارية المختصة لمنح الرخصة في لاية الخرطوم هي الإدارة العامة للصيدلة التابعة لمجلس الصيدلة في ولاية الخرطوم . وبالبداهة سوف تكون في كل ولايات أخري سلطة إدارية مختصة كل بحسب قانونها .

وقد منح قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في المادة (٣) منه بعض المنشآت الصيدلانية تفسيراً محدداً . وهي :

١ . الصيدلية (Pharmacy): يقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها ببيع الأدوية البشرية أو الأدوية البيطرية أو المستحصرات الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وصرف التذاكر الطبية في محل البيع بالتجزئة بصورة مباشرة أوغير مباشرة . ومحل بيع الأدوية البيطرية ، و محل بيع الأدوية البسيطة هي صيدليات ، وقد منحت هذا المسمي للتمييز فقط.

٢ . مستودع الأدوية (Drug Store) : يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها باستيراد أو شراء أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمواد اللازمة لتحضير الوصفات الطبية وصناعات الادوية والمستلزمات الطبية بالجملة فقط[١] .

٣ . مصنع الأدوية (Factory) : يقصد به المنشأة المرخص لها بانتاج أو تحضير أو تركيب أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو المواد الاولية الدوائية أو أي دواء علي نطاق صناعي وكذلك المنتجات الاخري ذات الصلة التي تستعمل في الاغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة .

٤ . مكتب الإعلام الدوائى : يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالعمل كمكتب إعلام الادوية والمستحضرات الصيدلانية والكمياويات الدوائية لتقوم بإعلام أعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الادوية

---

١ . قد يخلط بعض الناس بين المصطلحين (شركة) و (مستودع أدوية) ، فيقولون مثلاً : شركة (عمران) رغم أنهم يقصدون (مستودع أدوية عمران) . فالشركة هي المؤسسة المنشأة بموجب قانون الشركات لسنة ١٩٢٥ ، وقد تعمل في مجال الدواء أو غيره ، أمّا (مستودع الأدوية) فهو المنشأة الصيدلانية المنشأة بموجب قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لتبيع الدواء بالجملة ، و قد يكون مستودع الأدوية مملوكاً لفرد أو شركة .

والمستحضرات الصيدلانية والمواد التي ينتجها مصانع الأدوية وذلك بالوسائل الاعلامية التي يسمح بها هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه .

وبذلك يصبح لهذه المنشآت تفسيراً قانونياً محدداً قد لا يكون معروفاً عند العامة ، وقد يكون مغايراً للفهم السائد عند عامة الناس لها ، فالصيدلية تعني المنشأة التي تبيع الدواء أو تصرفه بالتجزئة ، ومستودع الدواء هو المنشأة التي تبيع الدواء بالجملة ، والمصنع هو المنشأة التي تصنع الدواء وتبيعه بالجملة . بمعني أن المميز بين بعضها البعض هو بيعها للدواء بالتجزئة أو بالجملة وهذا التعريف للمنشآت الصيدلانية الأربع ياخذ به قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ دون تغيير ، وقد أضاف إليها محل بيع سموم القسم الثالث ، غير أن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ لم يذكر محل بيع الأدوية البيطرية من ضمن المنشآت التي يجب أن يتم الترخيص لها من إدارة الصيدلة بولاية الخرطوم .

وللحصول علي رخصة أي منشأة صيدلانية في ولاية الخرطوم علي الشخص طالب الرخصة التقيد ببقية البنود التي وردت في الفقرات (٢) (٣) (٤) (٥) من المادة (9) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وأن يقدم طلباً الحصول على رخصة أي منشأة صيدلانية للإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة في ولاية الخرطوم بالشكل المقرر (المادة ٩ (٢)) . وأن يلتزم بعدم ممارسة أي عمل أو نشاط في أي منشأة صيدلانية إلاّ في المحل الذي تم الترخيص به صيدلانية لأغراض (المادة ٩ (٣)) ، وأن لا يستعمل أي محل مرخص لأعمال منشأة صيدلانية لمنشاة صيدلانية أخرى ، أو أن يخزن أو يبيع فيه أي صنف بخلاف الأصناف التي تشملها رخصة المنشاة الصيدلانية التي تمارس أعمالها بالمحل (المادة ٩ (٤)) ، وذلك في إطار الشروط والمواصفات التى تحددها لوائح مجلس الصيدله بولاية الخرطوم(المادة ٩ (٥)). وخرق أي واحد من هذه البنود يعد سبباً كافياً لإلغاء الرخصة بموجب المادة (١٣)

ورخصة أي واحدة من المنشآت الصيدلانية لا يمكن أن تمنح لطالبها إلاّ إذا كانت المنشأة الصيدلانية تحت المسئولية المباشرة لصيدلي ، أي إلاّ إذا كان المدير الفني للمنشأة الصيدلانية ، وفي كل ما يتصل بالدواء من حيث تصنيعه أو تجهيزه أو صرفه أو شرح طريقة إستعماله ، هو الصيدلي . لأنه يدخل ضمن تعريف مهنة الصيدلة بحسب المادة (8) (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ (مزاولة العمل الصيدلاني)[١] .

وهذا التفسير لعمل الصيدلي بهذا الوصف أو التحديد يعد هو أول تفسير لمهنة الصيدلة بصورة واضحة في القوانين السودانية . فمهنة الصيدلة بهذا التفسير تشمل : التجهيز ، والتركيب ، والتصنيع ، والإعداد ، والمزج ، وإعادة التعبئة ، والبيع بالجملة أو بالتجزئة ، والصرف بالجملة أو بالتجزئة لأي دواء أو مستحضر صيدلاني . كما تشمل القيام بوظيفة الإعلام الدوائي ، وممارسة الصيدلة السريرية ، وتشمل تقديم الاستشارات الصيدلانية . فكل تلك الوظائف يجعلها القانون من ضمن مهنة الصيدلة ، ولا يأذن لأي شخص غير صيدلي مسجلاً في المجلس الطبي أن يقوم بها . وكل من يزاول العمل الصيدلاني وهو ليس صيدلاً مسجلاً بالمجلس الطبي فيجوز معاقبته بالسجن لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات أو غرامة لا تتجاوز خمسين ألف جنيه أو العقوبتين معاً. وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون . لأجل ذلك لا يمكن أن تمنح رخصة المنشأة الصيدلانية إلاّ إذا كان القائم عليها ، أي مديرها الفني ، صيدلياً .

غير أن القانون يعطي إدارة الصيدلة بالولاية بموجب الفقرة (٢) من المادة (8) نفسها الحق في أن تستثنى أصحاب الرخص (ج) محل بيع سموم القسم الثالث لغيرالاغراض) والرخص (ط ، محل بيع الادوية البسيطة) المرخص لهم وفقاً لأحكام هذا القانون بالقيام بعمل الصيدلي في منشآتهم الصيدلانية فقط .

وعلي صاحب كل منشأة صيدلانية يرغب في الاستمرار في ممارسة العمل في منشأته الصيدلانية أن يقوم بتجديد رخصة منشأته ، وأن يقدم طلباً بذلك بحسب المادة (١١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ قبل اليوم الحادي والثلاثين من شهر ديسمبر من كل عام وأن يدفع الرسوم المقررة للتجديد .

و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، و بموجب المادة (١٢) الفقرة (١) ، يعطي الإدارة العامة للصيدلة بالوزارة ، بصفتها الإدارة المختصة ، سلطة جوازية في أن ترفض إصدار رخصة أي منشأة صيدلانية إذا كان من رأيها أن المحل الذي تقدم طالب

---

١ . راجع المادة ٨ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

الترخيص للمنشأة الصيدلانية للترخيص فيه غير صالح وفقاً للوائح ، أو أن ترفض تجديدها إذا أصبح المحل من الترخيص غير صالح ، أي فقد صلاحيته للقيام بعمل المنشأه الصيدلانية بعد الترخيص .

وفي حالة رفض الإدارة المختصة الترخيص للشخص مقدم الطلب ، أو رفضها تجديد الترخيص لمالك الرخصة ، فإن أي منهما يحق له التظلم بموجب الفقرة (٢) من المادة (١٢) للسيد مدير الإدارة العامة للصيدلة بالوزارة ، وإذا لم يجبه لطلبه ، فيحق له التظلم للسيد مدير عام وزارة الصحة بولاية الخرطوم ، والذي يعتبر قراره نهائياً بما يخوله الحق للطعن أما محكمة القاضي المختص بالنظر في الطعون الإدارية .

ومخالفة المادة 9 . (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . والقيام بإنشاء أي منشأة صيدلانية دون الحصول على رخصة وفقاً لأحكام هذا القانون ، يضع من يقوم بذلك تحت طائلة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، والعقوبات الصادرة في الجدول الملحق بالقانون ، و يجوز معاقبته بالسجن لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات

ومما يجدر التنبيه إليه هو أن المادة ١٥ قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تعاقب علي ممارسة أي من الممارسات المتعلقة بالتعامل في الدواء مثل تصنيع ، أو تحضير ، أو إستيراد أي أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم المنصوص عليها في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ بالسجن مدة لا تجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً ، وذلك بموجب المادة المادة ٣٩ قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

من رأينا أن الفعل الذي تتحدث عنه المادة 9 (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وتتحدث عنه المادة ١٥ قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هو فعل واحد ، ومع ذلك نجد أن العقاب عليه يختلف في القانونين ، وهذا بلا شك تناقض يستحق المعالجة ، وقد كان علي المشرع في ولاية الخرطوم أن يكتفي بالنص الموجود في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

المطلب الرابع

التمييز بين ترخيص المحل وبين ترخيص العمل

و الفقرتان (٣) و (٤) من المادة (٩) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، تمنع أي شخص ممارسة أي عمل أو نشاط في أي منشأة صيدلانية إلاّ في المحل الذي تم الترخيص به . وتمنع أي شخص إستعمال أي محل مرخص لأعمال منشأة صيدلانية لأغراض منشاة صيدلانية أخرى ، أو أن يخزن أو يبيع فيه أي صنف بخلاف الأصناف التي تشملها رخصة المنشاة الصيدلانية التي تمارس أعمالها بالمحل[١] .

من ذلك نستطيع أن نقول أن الترخيص للمنشأة الصيدلانية (صيدلة أو مستودع أو مصنع أو غيره) ينقسم إلي جزئين منفصلين هما :

أ . المحل الذي تم الترخيص به.

ب . العمل أو النشاط في المنشأة صيدلانية المرخص لها .

أو بمعني آخر إن الإدارة العامة للصيدلة بالوزارة ، لن توافق علي الترخيص للعمل أو النشاط إلاّ بعد التأكد من صلاحية المحل للعمل أو النشاط الذي يريد طالب الترخيص أن يرخص له العمل فيه . أو بلغة ثالثة إن الترخيص للمنشأة الصيدلانية يتم عبر مرحلتين منفصلتين هما :

أولاهما : الموافقة علي المحل ، وهو ما يعرف في التعامل الدارج (الترخيص المبدئي)

ثانيتهما : الترخيص بالعمل أو النشاط ، وهو ما يعرف في التعامل الدارج (الترخيص النهائي) .

وفي تقديرنا إن القول (الترخيص المبدئي) و (الترخيص النهائي) ليس له ما يبرره ، وليس له سند من القانون . وقد نشأ من اللغة الدارجة ، حتي صار من الأخطاء الشائعة التي حلت محل الحقيقة ، رغم وضوحها في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ .

---

١ . راجع المادة ٩ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

فالمادة ١٣ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ م . ترخيص محل الصيدلة تفرض على كل شخص يزاول تجارة الصيدلة بطريقة مشروعة أن يراعي الحصول على رخصة لكل محل يزاول فيه أعماله مؤسسة الصيدلية بالذات[١] ، ثم تستمر المادة في تحديد إجراءات الترخيص ، وفي شروط الإحتفاظ بالترخيص للمحل ، وسلطة المجلس في رفض الترخيص للمجل ، وفي واجبه في الإحتفاظ بسجل للمحلات .

أمّا الترخيص للمنشأة أي للمؤسسة نفسها فتنظمه المادة ١٤ (١) (أ) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ م[٢] ، والتي تفرض على كل شخص يزاول تجارة الصيدلة بطريقة مشروعة أن يراعي الحصول على رخصة لمؤسستة الصيدلية . ويعاقب من لم يستخرج رخصة ويقوم بعمل الصيدلة عند الإدانة بغرامة لا تجاوز مائة جنيه أو بالسجن لمدة لا تتجاوز سنة واحدة أو بالعقوبتين معا وفي حالة الإدانة في جريمة ثانية أو لاحقة بغرامة لا تجاوز خمسمائة جنيه أو بالسجن لمدة لا تجاوز خمس سنوات أو بالعقوبتين معا .

إذن وبحسب المادة ١٣ والمادة ١٤ (١) (أ) هناك رخصتين منفصلتين هما :

أولاهما : رخصة للمحل ، وهو التعبير السليم ، وليس (الترخيص المبدئي) حسب ما هو شائع .

ثانيهما : رخصة للمؤسسة الصيدلية أو المنشأة الصيدلانية ، وهو التعبير السليم ، وليس (الترخيص النهائي) حسب ما هو شائع .

وقد تواصل هذا الاستعمال الشائع حتي اكتسب الصبغة القانونية ، وحتي ألغي تماماً من القوانين اللاحقة ، أي قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، وقانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

ومن رأينا كان الصحيح الإبقاء علي الوضع الذي كان موجوداً في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ م ، وتقنين ذلك في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . وإصدار رخصة للمحل ، ورخصة للعمل ، فالوضوح في العمل القانوني أمر مهم جداً ، وهذا وحده يكفي .

---

١ . راجع المادة ١٣ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

٢ . راجع المادة ١٤ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

إن هاتين المرحلتين في واقع الحال مرحلتن منفصلتين . وتحدثان في الممارسة العملية رغم إلغائهما قانوناً ، فإذا حدث مثلاً أن تدمر المحل الموجودة فيه المنشأة ، أو إضطر صاحبها للإنتقال لمحل جديد ، فإن هذا لن يلغي رخصة العمل ، و لن يحتاج إلي ترخيص جديد لنشاطه التجاري ، وإنما يحتاج للموافقة له بالإستمرار في عمله في المحل الجديد ، أي الترخيص للمحل فقط .

لهذا فإننا نري أن ما كان منصوص عليه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ هو نظام سليم لأنه واضح ، يميز بين مرحلتين مختلفتين ومحددتين ، وكان ينبغي عدم إلغاء النصوص القانونية التي نصت عليه رغم عدم تفعيلها ، ونري ضرورة إعادة ذلك النص ، وشرحه للعاملين في الإدارة العامة للصيدلة ، وتبصيرهم به وبأهمية تطبيق القانون . بدل تقنين عدم الالتزام بالقانون .

المطلب الخامس

صلاحيات رخصة كل منشأة صيدلانية

حسب المادة (١٠) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ فإن أنواع رخص المنشآت الصيدلانيه التي يمكن لإدارة الصيدلة في ولاية الخرطوم استخراجها هي الرخصة (أ) والخاصة بمستودع الأدوية . و الرخصة (ب) والخاصة بالصيدليه . و الرخصة (ج) والخاصة بمحل بيع سموم القسم الثالث لغيرالاغراض الطبية وفق القائمة الصادره من المجلس القومي للأدوية والسموم لغيرالاغراض الطبية . والرخصة (د) والخاصة بإنشاء مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانيه والمستلزمات الطبية . والرخصة (ز) والخاصة بمكتب الإعلام الدوائي . و الرخصة (ط) خاصة بمحل البسيطة .

ولكل رخصة من هذه الرخص صلاحيات تتيحها لحاملها ، وتجعله مخولاً للقيام بها ، ولكنها تضع عليه في الوقت ذاته إلتزامات عليه التقيد بها .

وأول الرخص التي يمكن أن يمنحها مجلس الصيدلة لولاية الخرطوم بواسطة أداته التنفيذية وهي الإدارة العامة للصيدلة بالولاة هي الرخصة (أ) والخاصة بمستودع الأدوية وذلك بموجب لمادة ١٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . والرخصة (أ) تبيح لحاملها أن يستورد أو يشتري أو يوزع فى محل مرخص له وفقاً لأحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ بالجملة فقط كل من الأشياء الآتية : الأدوية ، المستحضرات الصيدلانية ، مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية المسجلة ، وكذلك المواد اللازمة لتحضير الوصفات الطبية وصناعة بيع الأدوية والمستلزمات الطبية .

ولكن علي صاحب الرخصة (أ) بعد منحه الرخصة أن يلتزم بالشروط التي ترد تباعاً في المادة ١٦ ، ومنها أن يكون للمستودع مديرا فنياً متفرغاً ، أي أن المسئول عن المستودع فيما يتعلق بالأشياء المتصلة بالتعامل في الدواء صيدلياً متفرغاً ، وأن يكون الصيدلي مسؤولاً عن إدارة مستودع الأدوية لضمان التزامه بالقانون واللوائح الصادرة بموجبه (المادة ١٦ أ) ، وفي حالة غياب المدير الفني فإن هذا يعد سبباً كافياً لإلغاء الرخصة بحسب المادة ١٣ من هذا القانون . وعلي صاحب المستودع أن يلتزم بالبيع بالجملة فقط (المادة ١٦ ب) ، وفي حالة

مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم علبه بغرامة لا تتجاوز عشرة الف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

و يكون البيع للمنشآت الصيدلانية المرخص لها وفقاً لأحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وحسب القوائم المعتمدة من المجلس القومي للأدوية والسموم ، أمّا المؤسسات الصحية الحكومية والمؤسسات العلمية والبحثية فمن الممكن البيع لها دون أن يكون لديها رخصة خاصة ، شريطة الحصول على إذن كتابى من الإدارة العامة للصيدلة بذلك (المادة ١٦ ج) .

و أن تتضمن الفاتورة الصادرة من المستودع إسم الصيدلية ، رقم الرخصة ، السعر بالجمله ، سعر التجزئة للجمهور ، رقم التشغيلة ، وتاريخ إنتهاء صلاحية الدواء أو المستحضر الصيدلاني. (المادة ١٦ د) ، وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم علبه بغرامة لا تتجاوز ألفين جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف عليه الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون ،

و علي صاحب مستودع الأدوية أن يعتمد التسعيرة وإعادة التسعيرة من المجلس القومى للأدوية والسموم كتابياً (المادة ١٦ هـ) وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز عشرين الف جنيه وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة ، وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون ،

وعلي صاحب مستودع الأدوية كتابة سعر البيع للجمهور علي العبوة وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم علبه بغرامة لا تتجاوز عشرين الف جنيه وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء رخصة المستوع وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

كما يجوز لصاحب مستودع الأدوية أن يستخرج رخصة لإنشاء مكتب للإعلام الدوائي بموجب المادة ٢٠ (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، ولما كان الإعلام الدوائي جزءاً لا يتجزأ من العمل الصيدلاني حسب تعريف العمل الصيدلاني بموجب المادة ٨ (١) مزاولة العمل الصيدلاني لهذا يجب أن يكون ممارس مهنة الإعلام الدوائى والمستحضرات

الصيدلانية صيدلياً ، وفي حالة مخالفة صاحب المستودع لهذا النص فيجوز الحكم عليه بالسجن لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات ، وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون ، كما يجوز الحكم بالسجن علي من يقوم بممارس مهنة الإعلام الدوائى والمستحضرات الصيدلانية هو ليس صيدلياً السجن لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات أو غرامة لا تتجاوز خمسين ألف جنيه أو العقوبتين معاً بموجب المادة ٨ . (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

كما يمنح مجلس الصيدلة لولاية الخرطوم أيضاً الرخصة (ب) وهي رخصة الصيدلية ، والتي تبيح لحاملها أن يبيع بالتجزئة فقط فى محل مرخص له وفقاً لاحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، أي تبيح له بيع الأدوية ، والمستحضرات الصيدلانية، و مستحضرات تجميل ، والمستلزمات طبية ، المسجلة وفقاً لقانون الأدوية والسموم القومي ، أو أن يبيع وصفات صيدلانية مجهزة بالصيدلية بناءاً على وصفة طبية .

و الرخصة (ب) تمنحها الإدارة العامة للصيدلة لوزارة الصحة لولاية الخرطوم بناء علي طلب يتقدم به الشخص الذي يسعي للحصول علي رخصة صيدلية ، وذلك بموجب المادة (١٧) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . ولكن علي الإدارة العامة للصيدلة ألاّ تمنحها إلاّ إذا كان مقدم الطلب للحصول علي الرخصة (ب) سوداني الجنسية (المادة ١٧ أ) ، وهذا يعني أنها لا تمنح لشخص غير سوداني الجنسية ، وفي ذلك يشترك الشخص الطبيعي أو الشخص القانوني أي الإعتباري .

ويجب أن يكون للصيدلية مدير فنيّ (صيدلي) شريطة أن يعمل بها وردية واحدة على الأقل (المادة ١٧ ب) ، وفي حالة غياب المدير الفني المسجلة باسمه الصيدلية أو خروجه لأي سبب ، يجب ألاّ يُزاوِل عمل الصيدلي فى الصيدلية شخص غير صيدلي ، وإلاّ يُزاوَل العمل في الصيدلية إلاّ في وجود صيدلى فعلياً يقوم بتقديم خدمة الاستشارة الصيدلانية ، و لا يجوز مزاولة العمل في غيابه لأي لحظة (المادة ١٧ ج) [١] .

---

١ . كان قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ يقضي بأن يصرف الدواء تحت الرقابة الشخصية للصيدلي . فرخصة الصيدلية لا تمنح إبتداءً لطالبها إلاّ إذا كان الدواء سوف يصرف تحت رقابة الصيدلي المباشرة حسب المادة ١٤- (١) (ب) ثانيا . وراجع الفصل الخامس ، المبحث الثالث ، المطلب الثاني صفحة ٤٢٣

ويجب ألاّ تبيع الصيدلية بالجملة لأى صيدلية أخرى ، أو لأى جهة ، أو لأى شخص (المادة ١٧ د) وفي حالة مخالفة صاحبها لهذا النص فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز ألفين جنيه وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

و علي صاحب الصيدليه أن يوفر جميع الأدويه المنقذه للحياة حسب القوائم التي تصدرها الإدارة العامة للصيدلة (المادة ١٧ هـ) ، و أن تلنزم الصيدلية بساعات الدوام التي تحددها الإداره العامة للصيدلة في أيام العمل والعطلات (المادة ١٧ و) وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم علبه بغرامة لا تتجاوز ألف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون ، وواضح أن هذا الشرط مقصود من ورائه أن يتم التأكد من توافر الخدمات الدوائية في كل وقت .

وعلي صاحب الصيدلية كتابة سعر البيع للجمهور علي العبوة وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم علبه بغرامة لا تقل عن اثنين الف جنيه فى حالة الرخص (ب) (ج) فى حالة زيادة السعر وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

و من الرخص الأخري التي يمكن أن تصدرها الإدارة العامة للصيدلة بولاية الخرطوم هناك الرخصة (ج) وذلك بموجب المادة (١٨) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، شريطة أن يتم البيع للجمهور فى المحل المرخص له فيه . وهذه الرخصة تبيح لحاملها بيع سموم القسم الثالث لغيرالأغراض الطبية (المادة ١٨ أ) .

وسموم القسم الثالث حسب المادة ٢٧ (٢) (ج) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، تتضمن السموم من غير الأدوية والتي تكون شائعة الاستعمال بوساطة الجمهور لأغراض غير متعلقة بعلاج الانسان او الحيوان .

و الرخصة (ج) لا تمنح إلاّ إذا كان من قدم الطلب لتمنح له الرخصة صيدلياً ، أو كيمائياً ، أو شخصاً قد اكتسب خبرة في التعامل في سموم القسم الثالث لمدة لا تقل عن عشره سنوات(المادة ١٨ ب) ، ومنح بعدها تصديقاً ليكون بائع سموم القسم الثالث لغير الأغراض الطبية .

وعلي صاحب الرخصة (ج) أن يلتزم بكتابة سعر البيع للجمهور علي العبوة وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تقل عن اثنين الف جنيه فى حالة زيادة السعر وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة ، وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

أمّا الرخصة (د) والتي تبيح لحاملها إنشاء مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية ، والتي تمنحها الإدارة العامة للصيدلة لوزارة الصحة لولاية الخرطوم بموجب المادة (١٩) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وقد سبق لنا أن تكلمنا عنها عند حديثنا عن تصنيع الدواء بما يكفي عن التكرار .

ومن الرخص الأخري التي يمكن أن تمنحها الإدارة العامة للصيدلة بولاية الخرطوم بموجب المادة ٢١ (١) قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ هناك الرخصة (ط) ، والتي تبيح لحاملها البيع بالتجزئة فقط الأدوية أوالمستحضرات الصيدلانية المسجلة ، والواردة في قائمة الأدوية البسيطة التي يصدرها المجلس القومي للأدوية والسموم.

وهذه الرخصة تمنح لفئتين من الناس ، يجب أن يكون طالب الرخصة أحدهم وهم : مساعد طبى صيدلة معاش ، أو مساعد طبي عمومي معاش ، شريطة أن يكون الواحد منهما سوداني الجنسيه(المادة ٢١ (١) أ) ، وهذا يعني أنها لا تمنح لأجنبي ، ولا تمنح لشخص إعتباري . شريطة أن تكون لأي منهما خبرة لا تقل عن عشر سنوات في مجال عمله (المادة ٢١ (١) ب) . وأن الرخصة لن تمنح له ألاّ إذا التزم بمزاولة العمل فيها هو شخصياً (المادة ٢١ (١) ج) ، بمعني أنها لن تمنح له إذا كان سوف يتركها لغيره ليديرها أو أنه سوف يستأجر غيره للعمل بها ، أو أنه سوف يسعي لتكون له أكثر من رخصة يشرف عليها هو .

والرخصة(ط) لا تمنح إلاّ في المناطق الطرفية النائية ، و التى لا تتوفر بها خدمة دوائية (المادة ٢١ (١) د) ، فإذا كانت هناك صيدلية مرخص لها في المنطقة فلن تمنح الرخصة(ط) لطلبها ، وهذا يبين أن المشرع الولائي قد هدف لأن يتيح الفرصة للمساعدين الطبيين الذين يعملون في الشفخانات في القري البعيدة بأن يوفروا الدواء للمواطنين في الحالات التي يعالجونها . ومن شروط منح الرخصة (ط) أن يعلم من منحت له أنّ عليه أن يلتزم ببيع الأدويه البسيطه الواردة في قوائم الأدوية التي سوف يصدر بها المجلس القومي للأدوية والسموم

أمراً)[١] (المادة ٢١ (١)هـ) وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز الف جنيه مع المصادرة وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون

و أخيراً لايجوز لمن منحت له الرخصه (ط) أن يمارس أي وظيفة أو مهنة في غير المحل المرخص له العمل فيه(المادة ٢١ (٢)) . وعلي صاحب الرخصة(ط) كتابة سعر البيع للجمهور علي العبوة وفي حالة مخالفته لهذا النص فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تقل عن خمسمائة جنيه فى حالة الرخصة (ط) فى حالة زيادة السعر وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

تلك هي أنواع الرخص التي أقرها قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، والتي يلتزم بها مجلس الصيدلة بولاية الخرطوم ، ومما يجدر أن نشير إليه أن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ قد أسقط من نصوصه أي إشارة لرخصة بيع الأدوية البيطرية وللصيدليات البيطرية رغم وجودها في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ وهو قانون مركزي ونصوصه تسود علي غيرها من القوانين الولائية في نفس المجال .

الآن توجد أعداد من الصيدليات البيطرية في ولاية الخرطوم ، وهي في كل الأحوال تبيع أدوية ، ويمارس المشرفون عليها مهنة الصيدلة ، وعملهم فيها دون إستثناء من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يعد خرقاً للمادة (8) (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ والتي تحدد من يجوز له أن يمارس مهنة الصيدلة ، ومن يحق له أن بيع أو صرف بالجملة أو بالتجزئة أي دواء أو مستحضر صيدلاني

وقيام البياطرة بممارسة مهنة الصيدلة دون أن يصدر استثناء للصيدليات البيطرية يعد

١ . من متابعتي في المجلس القومي للأدوية والسموم فإن هذا الأمر لم يصدر بعد رغم أن الكشف قد أعد

جريمة ، و يجوز معاقبة المخالفة لها بالسجن لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات أو غرامة لا تتجاوز خمسين ألف جنيه أو العقوبتين معاً وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

وفي حالة إصدار أي قانون آخر ينظم عمل الصيدليات البيطرية ، ويسمح للبياطرة بممارسة عمل الصيدلة وتولي مسئولية المدير الفني في الصيدليات البيطرية ، فإن ذلك سوف يكون خرقاً للمادة ٢ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ [١] . كما بعد خرقاً للمادة ٢٥ من قانون المجلس الطبي[٢] .

من رأينا أن يظل العمل في الصيدليات البيطرية وإدارتها كما هو منصوص عليه في قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وأن تستثني بنص القانون دون ما حاجة لمزيد من التضارب في القوانين ، ودون أن تهدم القوانين بعضها بعضاً . وتضارب بعضها بعضاً .

١ . راجع المادة ٢ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.
٢ . راجع المادة ٢٥ من قانون المجلس الطبي لسنة ١٩٩٣

المطلب السادس

إلغاء رخصة المنشأة الصيدلانية

وعدم تجديد رخصة المنشأة الصيدلانية في الفترة المقررة للتجديد بحسب ما جاء في المادة (١١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يعد سبباً كافياً لإلغاء الرخصة بموجب المادة (١٣) (أ) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، والتي تعدد عشر أسباب أخري غيره ، كل واحد منها يعد كافية لإلغاء الرخصة بحسب حالها .

من الأسباب الأخري لإلغاء الرخصة هو أن لا تفتح المنشأة في محلها المرخص به و تباشر أعمالها خلال ٦ اشهر من تاريخ إصدار الرخصة (المادة ١٣ ب) . أو أن تظل المنشأه مغلقة لمده ثلاثه أشهر دون إذن مكتوب من الإدارة(المادة ١٣ ج) . ومنها أن تنتقل المنشأة من المحل المرخص به إلي أي محل آخر دون موافقة من مجلس الصيدلة ولاية الخرطوم(المادة ١٣ د) . ومن الأسباب الخاصة في حالة الصيدلية أي الرخصة (ب) أن تظل مفتوحه لأية مدة في غياب مديرها الفني أو الصيدلي المناوب في حالة الرخصة (المادة ١٣ هـ) ولقد كان قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ يشترط أن يصرف الدواء تحت الرقابة الشخصية للصيدلي [١] ، والمدير الفني بحسب المادة (٣) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يقصد به الصيدلي المسؤول عن إدارة المنشأة الصيدلانية لضمان التزام المنشأة بالقانون واللوائح الصادرة بموجبه . وهذا التفسير (للمدير الفني) أكثر وضوحاً وتحديداً من التفسير (للمدير الفني) الذي ورد له في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ .

أمّا في في حالات الرخص(ط ، ج) فإن الرخصة سوف تلغي إذا ظلت المنشأه مفتوحه لأية مدة فى غياب صاحب المحل المرخص له(المادة ١٣ و) ، ومن الأسباب الأخري للإلغاء الرخصة هي إذا عثر داخل المنشأه الصيدلانيه علي أي أدوية أومستحضرات صيدلانيه غير مسجله لدي المجلس القومي للأدويه والسموم أو أنها كانت مهربة (المادة ١٣ ز) . أو إذا منحت الرخصه بناءً علي الغش أو الخطأ (المادة ١٣ ح). أو تم تغيير الغرض الذي بموجبه

---

١ . راجع معني (تحت الرقابة الشخصية للصيدلي) في الفصل الخامس ، المبحث الثالث ، المطلب الثاني صفحة ٤٢٣

منحت الرخصة كأن تلجأ صيدلية ، وهي أصلاً مرخص لها للبيع بالتجزئة ، للتصنيع والبيع بالجملة لأي دواء أو مستحضر صيدلاني (المادة ١٣ ط) . وتلغي الرخصة أيضاً إذا خالف صاحب المنشأه الصيدلانيه أي شرط من الشروط التي منح بموجبها الرخصة (المادة ١٣ ي) . أو أدين صاحب المنشأه الصيدلانيه بموجب مخالفة أحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة

٢٠١٢ أو قانون المجلس الطبي السوداني أو قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ (المادة ١٣ ك). وفي حالات الرخصة (أ) (مستودع الأدوية) ، (د) (المصنع) ، (ز) (مكتب الإعلام الدوائي) تلغي الرخصة إذا ظل مستودع الأدوية أو المصنع أو مكتب الإعلام الدوائي مفتوحاً لأي مدة تزيد عن أربعه عشر يوماً في غياب الصيدلي المسؤول دون تحديد من سيقوم مقامه أثناء غيابه وإخطار الإدارة بذلك وأخذ الإذن كتابةً (المادة ١٣ ل) .

ورخصة المنشأة الصيدلانية تعتبر رخصة شخصية ، و لا يجوز لمن منحت له أن يتنازل عنها لغيره إلاّ بعد موافقة إدارة الصيدلة في الولاية متابة . فحسب نص المادة ١٤ قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . التنازل عن الرخصه . والتي تقرأ :

رخصه المنشأه الصيدلانيه شخصيه ، ولا يجوز التنازل عنها لأي شخص آخر أو التصرف فيها إلاّ بعد موافقه الإدارة كتابة للشخص المتنازل إليه أو من تم معه التصرف.

إن هذا يعني أنه عندما تمنح رخصة أي منشأة صيدلانية لأي شخص ، فهي تمنح له بعد التأكد تماماً من أهليته هو للحصول علي رخصة منشأة صيدلانية ، بمعني أن العامل الشخصي أو الخاص يشكل ركناً أساساً في مبررات منح الرخصة ، لأجل هذا يمنع قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ في المادة (١٤) التنازل عن الرخصه لأي شخص آخر أو التصرف فيها إلاّ بعد موافقه الإدارة كتابة للشخص المتنازل إليه أو من تم معه التصرف من منطلق أن رخصه المنشأه الصيدلانيه شخصيه ، أي مرتبطة بشخص من منحت له وليس بمعني أنها مملوكة له ، ولذلك لا يحق لأي صاحب رخصة أن يدخل في أي تصرف ناقل للملكية سواء بالبيع أو التنازل ، أو الحوالة أو غيرها ، إلاّ بعد موافقه الإدارة كتابة للشخص المتنازل إليه أو من تم معه التصرف ، وكل تصرف قبل ذلك لا يعتبر ملزماً لأدارة الصيدلة ولا يعتد به ، ويجعل الرخصة باطلة .

غير أن المادة (15) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تستثني بعض الحالات المعينة من شرط موافقه الإدارة المسبق للتنازل ، وذلك لخلفاء صاحب المنشأه الصيدلانيه في حالات و هي: ١ . اذا توفي صاحب المنشأه الصيدلانيه ، ٢ . أو أصبح غير سليم العقل ، ٣ . أو أشهر افلاسه ، ٤ . أو أجري تسوية مع دائنيه .

ففي كل هذه الحالات يصبح صاحب رخصة المنشأة الصيدلانية إمّا غير موجود ، أو غير أهل لإدارة المنشأة والإشراف عليها ، أو يصير محروماً من إدارتها . سواء كان ذلك تحت إشراف محكمة مختصة أو من غيرها ، لهذا يحق لورثة صاحب المنشأة ، أو للقيِّم عليه ، أو لمدير التفليسة ، أو لمدير التسوية أن يتولي الإستمرار في إدارة المنشأة دون الحصول علي رخصة جديدة باسمه شريطة حصوله علي موافقه الإدارة ، وموافقته هو علي التوجيهات أو الشروط التي تري الإدارة فرضها عليه طالما إستمر العمل في المنشأه تحت الإشراف المباشر للمدير الفنى المتفرغ ، وللمدة التي تقررها الإدارة ، علي ألاّ تتجاوز خمس سنوات.

المبحث الثاني
ترويج الدواء

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : تعريف ترويج الدواء

المطلب الثاني : تنظيم ترويج الدواء

المطلب الأول
تعريف ترويج الدواء

إن الترويج التجاري للدواء يتم بواحدة من طريقتين هما : ١ . الإعلام ٢ . الإعلان . فكل شخص يعرف قيمة علاجية لأي مادة أو يصبح علي يقين من أنها دواء ، عقاراً كانت أو مادة

كيميائية نقية ، فإنه سوف يسعي ليجعل غيره يعرفها ، أمّا خدمة للناس ورحمة بهم أو من أجل الكسب وتوفير لقمة العيش ، إي أنه سوف يعمل ليروجها بين الناس حتي يصبحوا علي علم بها أو أن يسمعوا عنها ، و يكون الترويج تجارياً إذا تمّ من أجل البيع والربح .

فالذي يكتشف دواء أو يخترع له شكلا صيدلانياً معينا ، أو يضيف إليه ما يجعله أفضل مما كان عليه ، سوف يسعي ليعرف غيره أو يخبره بقيمة ذلك الدواء أو تميزه عن غيره من الأدوية ، أو بين يسهولة تعاطيه ، وغيرها مما له صلة بالدواء حتي يصف الأطباء ذلك الدواء لمرضاهم وحتي يشتريه المرضي وهم علي ثقة من فائدته العلاجية .

وهذا التعريف أو الإخبار ، قد يكون لشخص عالم من الأطباء أوالصيادلة أو ممن لهم صلة بالعمل في مجال الصحة والعلاج . و توصيل المعلومات عن الدواء أو الترويج له تجارياً لدي الأشخاص المتخصصين من الأطباء والصيادلة ومن هو في مكانهم يقال عنه أنه (إعلام)

والتعريف أو الإخبار قد يكون لشخص من عامة الناس ربما يحتاج لهذا الدواء للعلاج في حالة مرضه ، و يريد أن يعرف شيئاً عن هذا الدواء ، وعن محاذير إستعماله ، وأن آثاره الجانبية غير المرغوب فيها ، وعن مضاره وما ينبغي عليه تحاشيه . وتوصيل المعلومات للأشخاص غير المتخصصين ومن عامة الناس يقال عنه أنه (إعلان) أو (تقديم) أو (دعاية) ، ولما كانت كلمة (إعلان) أشمل من كلمة (تقديم) وأكثر تهذيباً من كلمة (دعاية) ، لهذا صارت كلمة (إعلان) أكثر تداولاً واستعمالاً[١] .

وقد عرفت المادة ٣ من لائحة الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ (تفسير) الإعلان

---

١ . بالإنجليزي هي : .

ترويج تجاري (Sale Promotion) إعلام (Representation) إعلان (Advertisement) تقديم (Presentation)

بأنه يقصد به أي تنبيه أو نشرة أو منشور أو بطاقة أو ملصقة أو مطبوع أو بيان أو أي بيان يصدر كتابة أو شفاهة أو بواسطة أي وسيلة تعمل عن طريق إصدار أو نقل الصوت أو الضوء

وهذه اللائحة أصدرها أصلاً مجلس الصحة العام عام ١٩٧٨ عملاً بالسلطة المخولة له بموجب المادة ٤٣ (أ) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ وهي ما زالت سارية ، وقد

أخذ بتعريفها للإعلان الآن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . وكذلك قانون الصيدل لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ في المادة ٤١ [١] .

أن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، ولائحة الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ تتفق في تفسير الإعلان ، وفي أنه كل نشر بأي طريقة للتعريف بالدواء . وبهذا يكون الإعلان هو أسلوب شامل لكل وسيلة يمكن أن تنقل المعلومة عن الدواء للناس مهما كان شكلها ، سواء بالكتابة أو الصورة أو الضوء أو الصوت والكلام المباشر ، فكل ما يلفت أنتباه الناس لهذا الدواء أو يعرفهم به يعد إعلاناً

و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يرتب عقاباً علي مخالفة المادة ٤١ ، وعلي القيام بنشر أو يشترك فى نشر أى إعلان عن أى دواء أو أى مستحضر صيدلاني مهما كان نوعه بصيغة أو بطريقة يقصد منها الترويج لإستعمال الدواء أو المستحضر الصيدلاني لعلاج الأمراض أو الوقاية منها أو لتشخيصها أو لاسترداد الإنسان لوظائف جسمه العضوية ما لم يحصل على موافقة المجلس بالسجن لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات وذلك بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

أمّا عن الإعلام فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ لا يعطي تعريفاً للإعلام ، و لا يميز بين الإعلان وبين الإعلام . ولكنه حدد طبيعة مكتب الإعلام الدوائي بأنه منشأة صيدلانية ، وظيفته إعلام أعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الادوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد التي ينتجها مصنع الأدوية[٢] . وترك للمجلس بموجب المادة ٤٠ (ب) سلطة إصدار اللوائح التي تنظم

١ . راجع المادة ٤١ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ أ راجع المادة ٣ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . تعريفات .

العمل فيه ،ووضع الضوابط لنشاطه ، و تنظيم عمل مكاتب الإعلام الدوائي .

وإذا سعينا للبحث عن معني الإعلام وتمييزه عن الإعلان من الناحية اللغوية ، فإن القانون الإنجليزي يمكن أن يكون مفيداً في هذا الشأن . تعرف لائحة (الإعلان) الأدوية لسنة ١٩٩٤ وتعديلاتها ، وكذلك لائحة (مراقبة الإعلان) الأدوية لسنة ١٩٩٤ وتعديلاتها الإعلان[١] بأنه : يشمل كل شكل من أشكال الدعاية ، سواء عن طريق النشر ، أو بعرض أي إفادة

بواسطة بيان مفهرس ، أو قائمة أسعار ، أو خطاب (سواء لشخص معين أو موزع للكافة) ، أو أي وثيقة ، أو كلمات مكتوبة علي شيء ، أو عن طريق عرض أي صورة ، أوصورة في فلم ، أو بتسجيل الكلمات لإذاعتها ، أو بواسطة التلفزيون ، أو أي وسيلة عرض أخري.

كما تعرف اللائحتان نفسهما الإعلام بأنه يعني أي إفادة أو تعهد (قد يحتوي علي شرط أو ضمان) عن طريق الكلمات المنطوقة ، ولكنها غير منشورة بواسطة تسجيل الصوت ، أوبإذاعتها ، أو عن طريق التلفزيون ، أو الكلام المصاحب للأفلام .

من هذين التعريفيين يمكن القول أن الإعلام هو نقل المعلومة عن الدواء بالكلمات فقط وبصورة مباشرة بين المتكلم والمستمع بما يتيح للطرفين أمكانية مناقشة المعلومات ، والسؤال والإجابة ، والتوضيح ، وتبادل الحقائق عن الدواء دون وسيط ، ومن غير إستعمال أي أداة نقل أو توصيل مثل الكتابة أو الصورة أو التسجيل من أجل ذلك فإن الإعلام الدوائي يجب أن يقوم به شخص متخصص في معرفة الدواء وهو الصيدلي ، والذي يقوم بنقل المعلومات عن الدواء والمستحضرات الصيدلانية لشخص متخصص مثله وهو الطبيب أو الصيدلي أو وغيرهم من المختصين ، حتي تنتقل المعلومات صحيحة وتكون مفيدة .

وقد أصاب قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ كبد الحقيقة عندما إعتبر الإعلام الدوائي جزءً من مهنة الصيدلة . فالمادة (8) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ [١] تجعل وظيفة إعلام الدوائي و تقدم الإستشارات الصيدلانية ، لايجوز القيام بهما إلاّ من صيدلي مسجلاً بالمجلس الطبي السوداني .

١- Gordon Applebe and Joy Wingfield - Abid – Page ٥٥

The Regulations are :

The Medicines(Advertising) And amendments Regulation 1994

The Medicines (Monitoring of Advertising) Regulation 1994 And amendments

٢ . راجع المادة ٨ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

كما أن المادة ٢٠ (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تجعل لمكتب الإعلام الدوائي رخصة خاصة به وهي الرخصة (ز) ، وتشترط أن يكون المسئول عنه صيدلياً ، فإعلام أعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بحسبانه عملاً علمياً متخصصاً يجب أن يقوم به صيدلي مسجل ، وليس عملاً دعائياً (إعلان) .

لكن المادة ٢٠ (١) قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تجعل إستخراج هذه الرخصة أمراً جوازياً لمستودعات الأدوية [١] . أمّا في حالة ترخيص المستودع لمكتب الأعلام الدوائي ، فوجود مدير فني صيدلي عليه يصبح أمراً وجوبياً . وعدم وجود المدير الفني علي إدارة المكتب يترتب عليه العقاب حسب الجدول الصادر بموجب المادة ٤٣ والسجن مدة لا تتجاوز ثلاثة شهور . أمّا إذا مارس وظيفة المدير الفني شخصاً غير صيدلي ، فهو بهذا يكون قد خالف نص المادة (8) (١) قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ومعاقبته حسب الجدول الصادر بموجب المادة ٤٣ والسجن مدة خمس سنوات أو غرامته مبلغاً لا يتجاوز خمسين ألف جنيه أو بالعقوبتين معاً .

والإعلام الدوائي ، بهذا الفهم والبعد القانوني ، هو جزء من عملية الترويج للدواء التي تقوم من خلالها مستودعات الأدوية بإعلام أعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين بالدواء والمستحضرات الصيدلاتية الذي تبيعها ، أي شرحها لهم عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد التي ينتجها مصنع الأدوية الذي يقوم بتوزيع منتجاته ذلك المستودع .

---

١ . راجع المادة ٢٠ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

المطلب الثاني

تنظيم ترويج الدواء

والترويج للدواء يشتمل إلي جانب الإعلام بالدواء الإعلان عنه ، أي الدعاية له ، ولهذا تمنع المادة ٢٠ (٢) الإعلان عن الدواء أو إستعمال النشرات التعريفية والأوراق العلمية

والدعائية التي تخص دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل إلاّ بعد المصادقة عليها من المجلس القومي للأدوية والسموم . وذلك لأن الإعلان عن الدواء هو واحدة من مهام مكتب الإعلام أي أنها تتم تحت إشرافه أو هكذا يجب .

وإذا كان المجلس القومي للأدوية والسموم لم يصدر لائحة لتنظيم عمل مكاتب الإعلام الدوائي ولم يضع الضوابط اللازمة لنشاطها . فإنه يجوز لنا القول أن أي لائحة تصدر في هذا الصدد ينبقي أن تنص علي أن يكون الصيدلي المسئول عن مكتب الإعلام الدوائي علي علم بأنه يقوم بوظيفة علمية ، وأن وظيفته ليست الدعاية لأدوية المستودع التي يعمل معها حتي ولو كان الدعاية تحت إشرافه ، أو هكذا ينبغي . وأن عليه أن يكون علي مستوى رفيع من المعرفة بكل صغيرة وكبيرة عن الأدوية التي يروج لها . وأن يكون علي معرفة كافية بالقوانين التي تنظم عمله وتنظم مهنة الصيدلة بصورة عامة ، فكل خطأ قانوني قد تكون نتائحة مضرة به وبموكله ، وأن يكون علي دراية كاملة بأخلاقيات مهنته ، رحيما متواضعاً أميناً ، معتداً بمهنته دون غرور ، واثقاً من علمه دون تعالي . وأن يكون علي دراية كافية بمهارات التخاطب متدرباً علي ذلك خاصة مع الأطباء دون أن يحس بالضعف أمامهم أو ينفعل في تخاطبه معهم .

و التقديم للدواء هو شكل من الترويج للدواء والمستحضرات الصيدلانية أكثر شمولاً من الإعلام وأقل تعميماً من الإعلان ، فقد يقتصر علي تقديم المحاضرات عن الدواء في القاعات ، أو التدريس ، أو المقابلات الإذاعية ، أو في التلفزيونية ، أو المقابلات الصحفية ، أو الكتابة في المجلات العلمية أو السيارة ، أو كتابة المقالات أو الكتب . وهذه كلها تحتاج للصدق والموضوعية ، وتحتاج للبساطة في عرض الحقائق ، دون إسفاف ، لأن الكثير من المتلقين قد لا يكونوا من المتخصصين ، كما قد يتعذر الرد علي المتكلم أو الكاتب .

والإعلام والتقديم قد لا تحتاجان لتصديق خاص أو موافقة مسبقة من جهة إدارية معينة ، أو من المجلس القومي للأدوية والسموم للقيام بهما مادام الشخص الذي يتولى القيام بهما وهو الشخص المرخص له بذلك ، أي المدير الفني . أمّا الإعلان فقد كان القانون واضحاً بشأنه ، ومنع القيام بأي إعلان إلاّ بموافقة مسبقة من المجلس القومي للأدوية والسموم .

فالمادة ٣١ (١) من قانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ ، والماد ة (٢٠) (٢) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١١ ، و المادة (٤١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة

٢٠١٢ ، و المادة ٣ من لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ ، ، كلها تتفق علي منع الإعلان (الدعاية) عن الدواء قبل الحصول علي موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم[١] . و أنه لا يجوز إصدار أي تنبيه ، أو نشرة ، أو منشور ، أو بطاقة ، أو ملصقة ، أو مطبوع ، أو أي بيان يصدر كتابة ، أو شفاهة ، أو بواسطة أي وسيلة تعمل عن طريق إصدار أو نقل الصوت ، أو الضوء إلاّ بعد الحصول علي موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم علي ذلك .

كما يتفق ثلاثتها علي معاقبة كل من يقوم بنشر أي إعلان دون الحصول علي موافقة المجلس عليه ، فقانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ وقانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يحيلان للمادة ٣٩ من فقانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ ، والتي تحدد عقوبة السجن مدة لا تجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً لكل من يخالف حكم المادة ٣١ ، كما تنص لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ في المادة ٦ علي معاقبة كل من يخالف أي حكم من أحكام هذه اللائحة بالسجن لمدة لا تجاوز ستة أشهر أو بغرامة لا تجاوز مئتي جنية أو بالعقوبتين معاً .

غير أن قانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ يستثني حالات معينة لا يشترط فيها ضرورة أخذ موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم علي الإعلان وذلك بحسب المادة ٣١ (٢) منه وهي حالات ما إذا اقتصر نشر الإعلان علي مطبوع علمي يقتصر نشره وتوزيعه علي أي من القطاعات الآتية : الأطباء المرخص لهم مزاولة مهنة الطب . طباء الأسنان

---

١ . راجع المادة ٣١ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

المرخص لهم مزاولة مهنة طب الأسنان . الصيادلة المرخص لهم بمزاولة مهنة الصيدلة . و كل الأشخاص الذين يتدربون بقصد التأهيل ثم الترخيص لهم بمزاولة مهنة الطب أو طب الأسنان أو الصيداة . و أفراد الفئات الطبية المؤهلة الأخري الذين يعملون في مؤسسات طبية أو صحية مرخص لهم من المجلس .

وبهذا نجد قانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ قد استثني ستة حالات لا يشترط فيها ضرورة أخذ موافقة المجلس إذا إقتصر الإعلان علي مطبوع يوزع إليهم وهم الأطباء وأطباء الأسنان والصيادلة ، وطلاب الطب وطلاب طب الأسنان ، وطلاب الصيدلة ، وأفراد الفئات الطبية الأخري مثل الممرضين وما علي شاكلتهم .

كما نجد أن المادة ٣٢ من القانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩[١] قد جعلت الإعلان في بعض الحالات أمراً وجوبياً وليس إختيارياً ، وذلك بأن تحمل كل عبوة ديباجة تحمل البيانات عن الدواء ، بما في ذلك الأدوية التي تستوردها الحكومة . فكل جهة رسمية تستورد أدوية عليها التأكد من وجود الديباجة في كل عبوة . والمادة ٣٩ من القانون والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون تحدد عقوبة السجن مدة لا تجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين علي عدم وجود الديباجة .

كما يمنع قانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ نشر أي إعلان إلاّ إذا كان واضحاً وجلياً ، ويحتوي علي حقائق ومعلومات وبيانات مؤكدة ، وأن يحتوي الإعلان علي إسم المنتج وعنوان مصنعه ، وتركيبته وكمية المواد الفعالة فيه ، ومفعوله ، ودواعي استعماله ، و الجرعات التي يتعاطاها به المريض ، وشكله الصيدلاني كأن يكون عن طريق الحقن أو الشراب مثلاً ، و طريقة الإستعمال ، وكذلك تأثيره الضار وآثاره الجانبية. العلاج منه في
حالات التسمم منه ، وذلك حسب المادة ٦ من الائحة لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ . فحسب نص هذه المادة فإن من ينشر أو يشترك في نشر أي إعلان غير صادق و غير مستند علي حقائق مؤكدة ، أو يحتوي علي أي عبارات غير صحيحة ، أو مخلة ، أو علي مزاعم غير مؤكدة عن أي دواء يجوز معاقبته بموجب المادة ٦ من اللائحة ، ويجوز سجنه لمدة قد تصل إلي ستة أشهر ، كما يجوز تغريمه .

---

١ . راجع المادة ٣٢ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وفوق ذلك فإن المادة ٥ من لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ تمنع نشر أي إعلان إلاّ إذا كانت هناك ضرورة واضحة لنشره [٢]. وهكذا يكون قانون الأدوية والسموم لسنه ٢٠٠٩ و لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ قد نظما بصورة واضحة الضوابط التي تنظم الإعلان عن الدواء ، وأن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ قد حدد الشخص الذي يحق له القيام بوظيفة الإعلام الدوائي وبالتالي طريقته ، مما يجعلنا نختم القول ؟ من رأينا أن الترويج للدواء صار واضحاً ومنظماً ، فقط يجب فرضه خاصة في النباتات الطبية ، فهي أيضاً دواء ، ويجب مراقبة إستعمالها ، والترويج لها .

---

١ . المادة ٥ من الائحة تقرأ : لا يجوز للمجلس التصديق بنشر أي إعلان إلاّ إذا كانت هناك ضرورة واضحة من الناحية الطبية أو الصحية لمصلحة المستهلك لذلك الإعلان .

و المادة ٦ من لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسنة ١٩٧٨ تقرأ :

(١) لا يجوز لأي شخص أن ينشر أو يشترك في نشر أي إعلان إلاّ إذا كان الإعلان صادقا ومستندا علي حقائق مؤكدة و لا يحتوي علي أي عبارات غير صحيحة أو مخلة أو مزاعم غير مؤكدة من محتويات الصنف أو الأصناف أو مفعولها أو إستعمالها أو آثارها الجانبية .

(٢) لا يجوز لأي شخص أن ينشر أو يشترك في نشر أي إعلان من الإعلانات التي يكون نشرها قاصراً علي المطبوعات العلمية المنصوص عنها في البند (٣) من المادة (٣) إلاّ إذا كان ذلك الإعلان : .

أ . واضحاً وجلياً دون أي غموض وليس مضللاً وغير مبالغ هيه .

ب . كل الحقائق والمعلومات والبيانات الواردة فيه مؤكدة ومدعمة بأدلة علمية مقبولة .

ج . تحتوي علي المعلومات الآتية بالنسبة للصنف أو الأصناف المعلن عنها : .

أولا : إسم المنتج وعنوان المصنع الذي أنتج فيه .

ثانيا : تركيب الصنف وكمية المواد الفعالة فيه والإسم غير التجاري أو العلمي لكل منها .

ثالثاً : تأثير الصنف أو مفعوله ودواعي إستعماله .

رابعاً : الجرعات

خامساً : الشكل الصيدلاني .

سادساً : طريقة الإستعمال .

سابعاً : الآثار الجانبية وأعراضها والمخالفات وموضع الإستعمال .

ثامناً : العلاج في حالات التسمم منه .

تاسعاً : المراجع العلمية التي يمكن الرجوع إليها .

المبحث الثالث
وصف الدواء وتجهيزه وصرفه

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول
لماذا يصف الطبيب الدواء ويصرفه الصيدلي؟

إن أول ما أود أن أبدأ به حديثي هنا هو القول : إن تراجعاً كبيراً ومخلاً قد حدث في التنظيم القانوني في وصف الدواء وفي صرفه في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ عما كان عليه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣. وهو أمر يجب معالجته بلا تأخير ، و يجب وضع الضوابط القانونية الواضحة والمحددة لتنظيم وصف الدواء وصرفه ، وتعديل قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ بما يلبي ذلك ، ويجب إلزام الأطباء والصيادلة بالتصرف

بمقتضى القانون ، فما ظل يحدث ، وما يحدث اليوم هو تغييب كامل للقانون ، ومواصلة ذلك بلا شك عمل خاطيء [١] .

لقد كان التنظيم القانوني في وصف الدواء وفي صرفه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ ، وهو أول قانون قد صدر في بلادنا لتنظيم وصف الدواء وصرفه واضحاً ومحدداً . ولقد سار علي نهجه قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ دون تغيير إلاّ في تحديد مؤهلات من يحق له أن يمارس مهنة الصيدلة ، والسبب هو زيادة عدد الصيادلة سنة ١٩٦٣ عن ما كان في سنة ١٩٣٩.

وقد كان وصف الدواء وصرفه في هذين القانونين واضحاً ورفيعاً ، صحيح ما كان هناك إلتزام بنصوص القانون ولم يطبق القانون ، لكنه من الناحية القانونية ومن ناحية النصوص كان موجوداً وواضحاً ، وهذا هو المهم .

ولما جاء قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ أحدث تراجعاً كبيراً في التنظيم القانوني لوصف الدواء وصرفه رغم تنامي أعداد الصيادلة بصورة كبيرة . ولقد أبقي علي هذا الوضع قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، فقد ألغي قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ عملياً كل المواد القانونية التي كانت موجودة في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ لتنظيم وصف الدواء وصرفه للحد الذي يجعلنا نقول : تكاد تنعدم أي ضوابط قانونية لتنظيم وصف

١ . سوف نوضح ذلك بتفصيل كاف في المطلب الثاني والثالث والرابع من هذا المبحث علي التوالي .

الدواء وصرفه في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . وهو ما سوف نوضحه حتي تستبين الطريق .

إن الوضع السائد في كل العالم وفي بلادنا أيضاً ، حتي الآن ، هو أن الطبيب هو من يقوم بتشخيص المرض وتحديد العلاج ووصف الدواء ، و أن الصيدلي هو من يقوم بتجهيز الدواء وصرفه . ولقد حدث ذلك الفصل ، أو هذا التخصص في وصف الدواء وصرفه ، نتيجة للتطور الكبير الذي حصل في علم الطب كله ، طباً وصيدلة ، وأدي للتفريق بينهما . فلقد كان الطبيب هو الصيدلي ، وكان شخصاً واحداً عبر آلاف السنين من تاريخ البشرية ، ولقد كان الطبيب هو من يقوم بتشخيص المرض ووصف الدواء ، وإعداده ، وصرفه ، ومتابعة تعاطيه .

ولما تطور الطب والصيدلة ، وتطورت أساليب التشخيص ، وعرف العلم الإنساني أنواعاً كثيرة من المرض وأنواع مختلفة منه ، عرف أيضاً أنواعاً كثيرة ومختلفة من الأدوية . وتطورت أساليب إعدادها ، وعرفت الصيدلة أشكالاً صيدلانية متطورة ، وتنامت فرص إساءة إستعمال الأدوية، فصار بالضرورة أن يتم الفصل بين مهنتي الطب والصيدلة .

إن عاملين مهمين فرضا الفصل بين مهنتي الصيدلة والطب هما :

أولاً : أسباب علمية ومهنية بحتة تمثلت في معرفة أشكال متنوعة من الأمراض ، وتطورت أساليب تشخيص المرض وطرق فحصه . وبالمقابل تزايدت أنواع الأدوية وتطورت الأشكال الصيدلانية التي ينبغي علي الصيدلي إعدادها أو تركيبها وتجهيزها في معمله ، و تطورت صناعة الدواء . وتزايدت التخصصات في الطب ، فأصبحت الصيدلة أول تخصص في الطب يستغل بذاته ، وصار الفصل بين المهنتين أمراً لا بديل له ، لأنه أصبح في درجة الإستحالة أن يجمع شخص واحد كل المعارف في مجال الطب والصيدلة . مما فرض أن تسند للطبيب مهمة التشخيص وتحديد الدواء ، و أن تسند للصيدلي مهمة إعداد الدواء أو تجهيزه وصرفه .

ثاياً : أسباب قانونية بحتة تمثلت في ضرورة مراقبة تحركات الدواء ، منعاً لسوء استعماله حماية للمجتمع وللمريض .

لهذين السببين (العلمي والقانوني) صار لزاماً أن يفرض المشرّع في كل بلد الفصل بين مهنة الطب وبين مهنة الصيدلة ، وأن يجعله أمراً وجوبياً أن يشخّص الطبيب المرض ويصف الدواء ، وأن يجهز الصيدلي الدواء ويصرفه ، وذلك لضمان تقديم خدمة طبية سليمة للمريض ، ولمنع إساءة إستعمال الدواء . وهذا يجب الاّ يفهم منه أن الصيدلة لم تعد طباً ، أو أن الصيدلي ليس طبيباً ، أو أنها شهادة علي أن الصيدلي جاهل بالطب ، فالصيدلي هو طبيب ، ولكنه طبيب صار متخصصاً في الدواء لإستحالة الجمع بين كل المعارف ، ولما تطور الطب أكثر تنوعت تخصصاته وتوزعت ، وصار هناك أكثر من طب ، ومن بينها الصيدلة ، والتي صارت هي اليوم تتنوع وتتوزع ،

ولضمان مراقبة تداول الدواء من الناحية القانونية ، ولضمان وصوله إلي الشخص الموصوف له بأقل قدر من الضرر . لجأ المشرع لتنفيذ ذلك عبر آليتين ما زالتا ، حسب رأي

صالحتين ، فقط يمكن تطويرهما وتعديل القوانين بما يجعل تطبيقهما أكثر تطوراً من أجل خدمة المريض والمجتمع ، ولتطور العلم كثيراً ، وهما :

الأولي : تقسيم الدواء إلي مجموعات ، مثل تقسيم الدواء إلي سموم وغير سموم . ثم تقسيم السموم إلي سموم خطرة ، وسموم غير خطرة ، كما جاء في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . أو مثل تقسيمها إلي أدوية خطيرة ، وأدوية لا تصرف إلاّ بوصفة من طبيب ، وأدوية لا تصرف إلاّ في الصيدلية بواسطة الصيدلي ، وأدوية يمكن بيعها في محلات معينة كما جاء في لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ .

الثانية : فرض آلية صرف الدواء وبيعه عبر ثلاث مراحل ، أي من خلال ثلاث جهات هي :

١ . جهة تبيع بالجملة فقط وهي مستودع الأدوية ، ولهذا يتم تعريف مستودع الأدوية في القانون يقصد به المنشاة الصيدلانية المرخص لها باستيراد أو شراء أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمواد اللازمة لتحضير الوصفات الطبية وصناعات الادوية والمستلزمات الطبية بالجملة فقط .

٢ . وثانية جهة تأمر بصرف الدواء وهي الطبيب أو تصدق بصرفة ،

٣ . وثالثة جهة تصرف أو تبيع بالتجزئة فقط وهي الصيدلية . ولهذا تعرف الصيدلية في القانون بأنها يقصد بها المنشاة الصيدلانية المرخص لها ببيع الأدوية البشرية أو الأدوية البيطرية أوالمستحصرات الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وصرف التذاكر الطبية في محل البيع بالتجزئة بصورة مباشرة أوغير مباشرة .

وهذا التخصيص قصد به مراقبة كل جهة بالأخري ، فتطابق المعلومات عن أي دواء في الثلاث جهات هو الدليل علي صحة التصرف الذي حدث بشأنه ، ولهذا يفرض علي كل واحدة منها أن تقوم بتسجيل تصرفاتها في الأدوية التي قامت بها .

و هذه هي الآلية الوحيدة التي يمكن أن تجعل علي الأدوية رقابة قضائية ، خاصة الأدوية الخطيرة من سموم القسم الأول ، و التي يجب ألاّ تصرف إلاّ بوصفة من طبيب ، بمعني أن أي تجاوز لأي واحدة من هذه المراحل الثلاث ، يجب أن يرفع أمر من يخرق القانون فيه للقضاء ، ولا يترك أمره للصيادلة وحدهم .

ولتنفيذ الآلية الأولي : أي تقسيم الدواء إلي مجموعات فهو منصوص عليه في القانون ، ومنصوص عليه في لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ . ولكن هناك تعارضاً بين القانون وبين اللائحة المنفذه له . فقانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ أخذ بالتقسيم الأول وهو تقسيم الأدوية : إلي سموم ، وغير سموم . ثم تقسيم السموم إلي سموم القسم الأول ، وسموم القسم الثاني ، وسموم القسم الثالث . بينما أخذت لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية بالتقسيم الثاني . وهذا عيب قانوني كبير. كان الواجب الإلتزام بتقسيم واحد ، والعمل علي فرضه أو تطبيقه في أرض الواقع ، وإلزام الصيادلة بتطبيقه .

أمّا الآلية الثانية : التعامل مع الدواء عبر ثلاث مراحل أو جهات : جهة تبيع بالجملة ، وثانية تأمر بصرف الدواء أو تصدق بصرفة ، وثالثة تصرف أو تبيع بالتجزئة . ففي هذه الآلية حدث الخلل ، وتهدمت كل مقاصد القانون من ضمان مراقبة تحركات الدواء .

والسبب عدم إلتزام الصيادلة بصرف الدواء بناء علي وصفة من طبيب بحسب ما كان عليه قانون الصيدلة والسموم لستة ١٩٦٣ ، وعدم فرضه عليهم . بمعني أن الخلل ناشيء من عدم تطبيق القانون وليس لعدم وجود النصوص القانونية ، فانكسر مثلث الآلية الثانية : البيع يالجملة ، الوصف من طبيب ، الصرف بواسطة الصيدلي . فاصبح تداول الدواء بلا ضابط قانوني ، وصارت مراقبته غير موجودة .

تلك هي الأسباب التي حتمت أن يصف الطبيب وأن يصرف الصيدلي ، وهي أسباب تتصل بتطور الطب والصيدلة ، وبتنامي أنواع الدواء ، وبتزايد فرص الغش فيه ، وتنامي سوء إستعماله ، وتزايد إمكانية الإستعمال الخاطيء للدواء . ومن أجل تقديم خدمة علاجية رفيعة خدمة للمريض وللمجتمع .

ومن رأينا أن هذه أسباب قوية لأن يصف الطبيب الدواء وأن يصرفه الصيدلي ، وهي آلية لا تقدح في علم أي واحد من طرفي المعادلة في علاج المريض ، ويجب ألاّ يتعامل معها الصيادلة بأي إحساس سلبي ، وأن يعلم الصيدلي : أن الصيدلي العالم لا بديل له في العملية العلاجية ، وأن ظهور الصيدلة السريرية هو الدليل علي ذلك ، ومن رأينا أيضاً أن تنظيم صرف الدواء ووصفه في القانون ، وإلزام الصيادلة به أمر لا بد منه .

المطلب الثاني

وصف الدواء وصرفه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

لقد كان تنظيم وضبط التعامل في الدواء ، وتسجيله ، وتصنيعه ، وإستيراده ، وتداوله ، ووصفه ، وتجهيزه ، وصرفه ، في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ هو الأرفع والأسلم بكل المعايير ، خاصة في وصف الدواء وصرفه إذا ما قارناه يالقوانين اللاحقة له[١].

و قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ قد صدر ليلغي قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ كأول قانون صدر لينظم مهنة الصيدلة وتجارتها ، والقانونان متشابهان كثيراً ، والمميز الأساس بينهما هو أن مهنة الصيدلة في ستينات القرن الماضي قد بدأت تأخذ شكلها الطبيعي ، وبدأ عدد الصيادلة في التزايد علي غير ما كان عليه الحال في أربعينيات القرن الماضي ، فجاء كل واحد منهما معبراً عما وصلت إليه الصيدلة وعدد الصيادلة في وقته ، وكلاهما كان شيئاً طبيعياً ومناسباً للزمن الذي صدرا فيه .

فكما ذكرنا سابقاً[٢] ، لقد كان عدد الصيادلة حتي عام ١٩٤٠ هم ثلاث ، ولم يتجاوز عددهم الثلاثة عشر حتي يوم إستقلال السودان عام ١٩٥٦ ، وما كان هناك أكثر من ثمانية صيادلة حتي عام ١٩٦٨ يعملون في الحكومة ، في وقت بلغ فية عدد الأطباء ٨٧٤ ، والمستشفيات ٧٣ والمراكز الصحية ٦٢ والشفخانات ٥٤٤ ، لذلك كان لابد أن يكون القانون معبراً عن ذلك الوضع ، فكان الاستثناء هو السائد ، وسمح لغير الصيادلة من المساعدين الطبيين الذين نالوا تدريباً معقولاً ، ومن الأجزجية للعمل صيادلة ، فغطي ذلك علي نصوص القانون وروحه ، فصار الاستثناء هو السائد . أما اليوم فقد تجاوز عدد الصيادلة العشرة آلاف صيدلياً ، وكان ينبغي أن يتطور القانون في هذا الإتجاه . ولكنه تردي كثيراً ، وجعل الفوضي هي السائدة ، و هو ما سوف نوضحه في المطلبين اللاحقين .

لقد صدر قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ في ظل الحكم البريطاني للسودان ، فجاء صورة مشابهة لقانون الصيدلة والسموم البريطاني لسنة ١٩٣٣ . لقد كان تنظيم الصيدلة في

---

١ . راجع في كل ذلك النصوص القانونية من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

٢ . راجع الفصل الأول ، المبحث الخامس ، المطلب الثاني صفحة ٨٠ والثالث صفحة ٨٢

قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ رفيعاً جداً ، وسار علي نهجه قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

لقد كان أهم شروط منح الترخيص بتجارة الدواء في ظل قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ أن يكون بيع الدواء تحت (الرقابة الشخصية لصيدلي مسجل)[١] ، فالرخصة (أ) لمستودع أدوية ، أو الرخصة (ب) للصيدلية ، أو الرخصة (د) لمصنع الأدوية لا تمنح لطالبها إلاّ إذا كان الدواء سوف يصرف تحت (الرقابة الشخصية لصيدلي مسجل) ، وأنه ليس كافياً وجود الصيدلي في المحل ، ولكن يجب أن يكون مشرفاً علي البيع . وقد فسرت المحاكم البريطانية عبارة (تحت الرقابة لصيدلي مسجل)

(under the supervision of a registered pharmacist)

في قضية (Robert v Littlewoods Mall Order Stores) سنة ١٩٤٣ [٢] . بأن إتمام البيع والصيدلي موجود في جزء آخر من المبني لا يعتبر بيعاً(تحت الرقابة لصيدلي

مسجل). و أن البيع لا بعتبر بيعاً (تحت الرقابة لصيدلي مسجل) إلاّ إذا كان الصيدلي في وضع يمكنه من التدخل لمنع البيع .

وكان العقاب في قانون ١٩٦٣ علي البيع دون الرقابة الشخصية للصيدلي عند الإدانة بغرامة قد تصل إلي مائة جنيه أو بالسجن لمدة لا تتجاوز سنة واحدة أو بالعقوبتين ، ولكن ، و لسوء الحظ ، كان هذا القانون معطلاً ، وغير مطبّق ، مما أفقده قيمته تماماً ، ونزع من عقول الصيادلة ضرورة إحترام القانون ، وضرورة التقيد بنصوصه أو الإلتزام به .

ولتوضيح ذلك أكثر نقول : علي الرغم من أن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ يعاقب بالسجن مدة عامين أي صيدلي يصرف أي دواء من سموم القسم الثاني حسب قائمة السموم لسنة ١٩٧١ ، والتي تحتوي كل مضادات الحيويات ، وأدوية القلب وغيرها من الأدوية الهامة ، دون وصفة من طبيب[٣]. ويعاقب علي صرف الدواء دون الرقابة الشخصية للصيدلي ، و أن هذا القانون ظل سارياً لمدة ثمانية وثلاثين سنة (منذ سنة ١٩٦٣ وحتي سنة ٢٠٠١) . و لكن لم يحدث أن تم فتح بلاغ ضد صيدلي لصرفه أي سم من سموم القسم

---

١ . راجع المادة ١٤ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

١ - Gordon Applebe and Joy Wingfield - Abid - Page 251

٣ . راجع المادة ٣٨ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

الثاني دون تذكرة من طبيب ، أو عوقب شخص لأنه صرف دواء دون الرقابة الشخصية لصيدلي ، أو عوقب مستودع أدوية أو صيدلية علي ذلك . رغم أن ذلك يحدث بإستمرار من الصيادلة ، وفي كل صيدلية علي مدار ساعات اليوم ، الأمر الذي أفقد القانون قيمته ، وأفقده الغرض منه . وجعل النصوص القانونية فارغة ولا قيمة لها .

لقد كان عدم تطبيق القانون أو الإلتزام به هو السائد . ولكن السلطات المسئولة عن تنظيم تجارة الصيدلة ومراقية حركة الأدوية وتداولها ، ووصفها وصرفها ، في وزارة الصحة الإتحادية ، أو بالأحرى في النيابة العامة ، وبديلاً لفرض الإلتزام بقانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، بعد تنامي أعداد الأطباء والصيادلة ، وتنامي إمكانية تطبيقه ، وإلزام الأطباء و الصيادلة بذلك ، تجاهلته تماماً ، فصار عدم الإلتزام بالقانون هو القانون . حتي جاء قانون

الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، وسار علي نهجه قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، والغيا كل النصوص القانونية التي تنظم وصف الدواء وصرفه .

لقد كان قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ يشتمل علي ٤٣ مادة ، تنظم كل مهنة الصيدلة وتجارتها : ٣ منها فصل تمهيدي ، و١٦ منها لتنظيم تسجيل الصيدلي ، وترخيص المنشآت الصيدلانية ، و علي ٢١ مادة منه لتنظم التعامل في الأدوية والسموم ، و كيف يتم وصف الدواء ، وكيف يتم صرفه . وذلك تماماً علي عكس الحال في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وهو ما سوف نبينه في المطلب التالي .

إن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ يبين بتفاصيل كافية كيف يتم التعامل في السموم ، ويمكن لنا أن نفصلها بالقول :

أولاً . ففيما يتعلق بصرف وحيازة سموم القسم الأول نجد القانون يوضح الآتي[١] :

١ . يمنع القانون أي شخص في أن يصرف أي عقار خطر ، أو يحصل عليه ، أو يبدي استعداده لصرفه ، والحصول عليه لأي شخص غير حاصل على رخصة ، أو مرخص له بطريقة أخرى في حيازة ذلك العقار .

٢ . ويمنع أي شخص من أن يصرف أي عقار خطر لشخص لديه رخصة ، أو مرخصا له كما تقدم ، أو يبدي إستعداده لصرفه ، والحصول عليه إلاّ وفقا لنصوص

---

١ . راجع المواد ٢٤ ، ٢٥ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

وشروط تلك الرخصة أو الترخيص .

٣ . ويمنع أي صيدلي ، أو بائع العقاقير المرخص له في بيع القسم الأول من السموم ، في محل مرخص ، من أن يصرف أي عقار خطر إلاّ وفقا لتذكرة طبية صادرة من طبيب بشري أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري مرخص .

٤ . ولكنه يسمح بذلك إذا قام بصرفه طبيب بشري أو طبيب بيطري ، يقوم بتجهيز أدويته بنفسه ، أو أثناء علاج الحيوان ، علي أن يتم إعطاؤه تحت المراقبة الشخصية لأيهم .

ثانياً – وفيما يتعلق بالتذكرة الطبية المتعلقة بسموم القسم الأول فإن القانون يشترط [١] :

١ . أن توصف العقاقير الخطرة في تذكرة طبية خاصة بها ، وأن تكون التذكرة الطبية مكتوبة بخط مقروء بالحبر ومؤرخة وموقعاً عليها من الطبيب البشري ، أو طبيب الأسنان أو

الطبيب البيطري الذي حررها باسمه الكامل ، وعنوانه ، ويوضح بها إسم وعنوان الشخص الذي أعطيت التذكرة لاستعماله ، والمقدار الكلي للعقار الذي يصرف بموجب التذكرة .

٢ . و يمنع طبيب الأسنان من إعطاء تذكرة طبية إلاّ بغرض علاج الأسنان ، ويجب أن يؤشر عليها بعبارة (للعلاج الموضعي للأسنان فقط) . ويمنع الطبيب البيطري من إعطاء تذكرة طبية إلاّ بغرض معالجة الحيوان ، ويجب أن يؤشر عليها بعبارة (لمعالجة الحيوان فقط)

٣ . و يمنع إعطاء تذكرة طبية لإستعمال محررها نفسه .

ثالثاُ . أما تجهيز العقاقير الخطرة وصرفها(سموم القسم الأول) [٢] :

١ . علي من يجهز العقاقير الخطرة ألاّ يقوم بصرف أي منها إلاّ في تذكرة طبية منفصلة خاصة بها .

٢ . و لا يجوز صرفها لأكثر من مرة بنفس التذكرة الطبية ، أما إذا كانت التذكرة الطبية موضحا بها أنها تصرف لأكثر من مرة فعلي مجهزها أن يلتزم بالتالي :

---

١ . رجع المادة ٢٧ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

٢ . راجع المادة ٣٠ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

أ . إذا كان العقار الخطر بيثدين (Pethidine) ، ألاّ يتجاوز الحد الأقصى الذي يصرف بناء على تذكرة طبية واحدة ٣ حقن سعة كل منها ١٠٠ مليجرام ، أو ٦ حقن سعة كل منها ٥٠ مليجرام ، أو ١٢ حقنة سعة كل منها ٢٥ مليجرام .

ب . إذا كان العقار الخطر مورفين (Morphine) ألاّ يتجاوز الحد الأقصى الذي يصرف بناء على تذكرة طبية واحدة ٣ حقن سعة كل منها ٢/١ قمحة أو ٤ حقن سعة كل منها ٤/١ قمحة أو ٦ حقن سعة كل منها ٦/١ قمحة .

ج . ولا يجوز تكرار صرف العقارين المتقدم ذكرهما خلال أية مدة واحدة مقدارها سبعة أيام ألاّ بموافقة بالكتابة من حكيميائي صحة المديرية .

٣ . يؤشر على التذكرة الطبية بتاريخ تجهيز العقار ، ويجب الإحتفاظ بها بحيث تكون متاحة للتفتيش لمدة سنتين في المحل الذي تم فيه تجهيز العقار ، فاذا لم يعد المحل ، قبل مضي السنتين ، صالحا لتجهيز ذلك العقار فيه بطريقة مشروعة ، فيجب إرسال التذكرة الطبية إلى المجلس[١] .

٤ . لا يجوز تجهيز عقار بموجب تذكرة طبية موقعة من طبيب بشري مرخص خارج السودان ، ما لم يصدق عليها بتوقيع طبيب بشري مرخص في السودان .

رابعاً . وعن حيازة سموم القسم الأول (العقاقير الخطرة) ، فإنه لا يجوز أن يحوز شخص أو يحاول الحصول على حيازتها إلاّ كانت إذا لديه رخصة لاستيراد ، أو تصدير العقار الخطر . أو لتصنيع العقار ، أو رخصة لصرفه . أو كان مرخصا له بطريقة أخرى في حيازة العقار بمقتضى هذا القانون . أو يكون العقار قد صرف بطريقة مشروعة لاستعماله من طبيب بشري ، أو طبيب أسنان ، أو طبيب بيطري بناء على تذكرة طبية

خامساً . يجب على كل شخص يصرف أي عقار خطر يراعي :

١ . أن يقيد أو يراعي القيد في سجل معد لهذا الغرض وحده كل كميات العقار التي يكون قد إشتراها ، إو حصل عليها بطريقة أخرى ، أو باعها ، أو أرسلها لأشخاص خارج السودان (.

٢ . أن يخصص سجلات على حدة أو أجزاء منفصلة من السجل لإستعمالها في

١. راجع المادة ٢٨ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

الكوكايين والإكجونين (Ecgonine) والمواد المحتوية على أيهما . و المورفين والمواد المحتوية عليه . و الأفيون الطبي والمواد المحتوية عليه . و الحشيش والمواد المحتوية عليه . و البثدين ومشتقاته والمواد المحتوية على أي واحد منها أو أكثر .

٣ . أن يقيد العقاقير المشتراه ، أو التي حصل عليها بطريقة أخرى ، أو التي صرفها ، أو باعها في نفس اليوم الذي يرد فيه العقار ، أو الذي أُجرى فيه البيع أو صرف الكمية .

٤ . أن يحفظ السجل في المحل الذي تشغله المؤسسة الصيدلية التي يباشر فيها عمله بحيث يكون في جميع الأوقات متاحا للتفتيش .

٥ . ألاّ يلغي ، أو يمحو ، أو يغير أي قيد في السجل ، أو يدرج قيدا غير صحيح في أية خصوصية ، و أن يصحح أي خطأ بتأشيرة على الهامش في ذيل الصفحة

تنظيم سموم القسم الثاني[١] :

أولاً : ١ . لا يجوز لأي شخص غير الصيدلي مسجل إسمه أن يبيع أياً من السموم الواردة بالقسم الثاني . لكن القانون يعود و يستثي من هذا النص بائع العقاقير المرخص له ببيع السموم الواردة قي القسم الثاني .

وهذا الاستثناء فرضته ظروف قلة عدد الصيادلة ، وكان لا بد للمشرع أن يظل يحافظ علي بعض ما هو موروث عن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ ، وحالة الاستثناء هذه كانت موجودة في العديد من نصوص قانون الصيدلة والسموم ١٩٦٣ ، وكلها بسبب محدودية عدد الصيادلة في ذلك الوقت ، وقبل تأسيس كلية الصيدلة في جامعة الخرطوم عام ١٩٦٤ .

٢ . أن يتم البيع في محل مرخص .

٣ . أن يكون الشخص الذي يباع إليه ذلك السم مشهوداً له كتابة من شخص مرخص له بإعطاء شهادة لهذا الغرض بأنه شخص لائق لأن يكون في حوزته السم بذاته . أو لديه تذكرة طبية صادرة من طبيب بشري أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري

ثانياً . لا يجوز لبائع ذلك السم أن يسلمه إلاّ بعد :

١ . أن يكون قد قام بقيد بيان بالشكل المقرر في سجل محفوظ لهذا الغرض يسمى

١ . رجع المادة ٣١ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

سجل سموم القسم الثاني ، و أن يوضح بالشكل المقرر تاريخ البيع ، و أسم الشخص الذي يكون قد أعطى الشهادة المطلوبة ، وإسم السم المباع ، وكميته ، والغرض الذي قرر المشتري أنه اشترى ذلك السم من أجله ، وإسم وعنوان المشتري .

٢ . أن يوقع المشتري على البيان المقيد المتقدم ذكره .

٣ . وإذا كان الصرف بناءً علي تذكرة من طبيب أن يدون البيانات الآتية في خلال ٢٤ ساعة من وقت صرف الدواء ، أو تجهيزه في سجل يحفظ لهذا الغرض ويعرف باسم (سجل التذاكر الطبية) ، يوضح فيه إسم الطبيب الذي يكون قد أصدر التذكرة ، وإسم السم المباع ، وكميته ، و تاريخ الصرف أو التجهيز . و عناصر الدواء والكميات المنصرفة . و إسم الشخص الذي أعطي التذكرة وعنوانه إذا وجد . و إسم الشخص الذي صُرِف له الدواء وعنوانه

أمّا عن تنظيم سموم القسم الثالث [1].

أولاً . ١ . لا يجوز لأي شخص أن يبيع أيّا من السموم الواردة في القسم الثالث ما لم يكن بائع عقاقير مرخصا له ببيع السموم الواردة في القسم والثالث ، وأن يكون الشخص الذي يباع له ذلك السم مشهوداً له بالكتابة بحيازته .

٢ . لا يجوز لبائع ذلك السم أن يسلمه إلاّ بعد أن يكون قد قام بقيد بيان بالشكل المقرر في سجل محفوظ لهذا الغرض يسمى سجل (سموم القسم الثالث) ، يوضح تاريخ البيع ، وإسم وعنوان المشتري ، والشخص الذي أصدر الشهادة

٣ . يجب على البائع قبل إتمام البيع أن يحصل على طلب بالكتابة موقع عليه من المشتري مع بيان إسمه ، وعنوانه ، وصناعته أو مهنته ، وإسم السم المراد شراؤه ، وكميته والغرض الذي يشترى من أجله ، و أن يوقع المشترى على البيان المقيد المقدم ذكره .

٤ . أن يوقع المشتري على البيان المقيد المتقدم ذكره .

٥ . وإذا كان الصرف بناءً علي تذكرة من طبيب أن يدون البيانات الآتية في خلال ٢٤ ساعة من وقت صرف الدواء ، أو تجهيزه في سجل يحفظ لهذا الغرض ويعرف باسم (سجل التذاكر الطبية) ، يوضح فيه إسم الطبيب الذي يكون قد أصدر التذكرة ، وإسم

---

١ . رجع المادة ٣٢ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

السم المباع ، وكميته ، و تاريخ الصرف أو التجهيز . و عناصر الدواء والكميات المنصرفة . و إسم الشخص الذي أعطي التذكرة وعنوانه إذا وجد . و إسم الشخص الذي صُرِف له الدواء وعنوانه .

ثم يعود القانون فيستثني تطبيق تلك الأحكام المتعلقة سموم القسمين الثاني والثالث :

أولاً . الطبيب البشري أو طبيب أسنان أو الطبيب البيطري بغرض مزاولة مهنته به . و موظف حكومة أثناء قيامه بواجباته بهذه الصفة . أو مؤسسة حكومية ، أو أي مستشفى أو مستوصف أو مؤسسة مشابهة ، أو أي شخص أو مؤسسة من القائمين بتدريس العلوم أو الأبحاث إذا كان المجلس قد صدق بأمر عام أو خاص على ذلك المستشفى أو المستوصف أو الشخص أو على تلك المؤسسة .

ثانياً . صيدلي مسجل إسمه عن طريق البيع بالجملة

كما يضع القانون أحكاماً عامة بالسموم منها[١] :

أولاً . البطاقات

١ . لا يجوز لأي شخص أن يصرف أي سم إلاّ إذا لصقت على الوعاء الذي يحتويه بطاقة يكتب عليها ، في حالة السم الذي يصرف بناء على تذكرة طبية رقم تلك التذكرة وإسم الشخص الذي إعطيت له وإسم من قام بصرفه ،

٢ . وفي حالة السم الذي لم يصرف بناء على تذكرة طبية ، يكتب إسم ذلك السم ، إمّا إذا كان في شكل مستحضر يحتوي على سم كعنصر من عناصره ، فيكتب البيانات المقررة من حيث نسبة السم الذي يحتويه المستحضر إلى جملة العناصر .

٣ . ويكتب في كل حالة كلمة (سم) باللغتين العربية والإنجليزية وأي بيان مميز آخر يكون مقررا عن خواص السم ، واذا كان مباعًا يكتب إسم البائع .

ثانياً . تخزين السموم :

١ . يجب على كل شخص حائز لعقار خطر أن يحفظه في دولاب مقفل بمعزل عن العقاقير الأخرى ، وعليه بطاقة بوصفه عقاراً خطراً باللغتين العربية والإنجليزية.

---

١ . رجع المادة ٣٤ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

٢ . يجب على كل شخص حائز لسموم القسم الثاني أو القسم الثالث بقصد بيعها

أن يحفظ تلك السموم في دولاب أو درج مخصص لتخزين السموم دون غيرها . في جزء من محله يكون منفصلا أو منعزلا بحاجز عن باقي المحل وألاّ يسمح للعملاء بالدخول اليه . أو على رف مخصص لتخزين السموم دون غيرها على ألاّ يترك طعام تحت الرف أو فوقه مباشرة ، وبحيث يمكن تمييز وعاء السم باللمس من أوعية المواد الاخرى غير السامة المخزونة في المحل ذاته .

٣ . يجب تخزين جميع السموم في أوعية ذات سدادات محكمة ومصنوعة من مادة لا تؤثر فيها السموم .

أمّا عن العقاب علي وصف السموم وصرفها ، فقد فصلته المادة ٣٨ علي النحو التالي :

١ . إذا كانت الجريمة متعلقة بعقار خطر (سموم القسم الأول) فالعقاب يكون بالغرامة بما قد يصل إلي ٥٠٠ جنيه أو بالسجن لمدة خمس سنوات .

٢ . وإذا كانت الجريمة متعلقة بسم من (سموم القسم الثاني) فالعقاب يكون بالغرامة بما قد يصل إلي ٣٠٠ جنيه أو بالسجن لمدة سنتين .

٣ . وإذا كانت الجريمة متعلقة بسم من (سموم القسم الثالث) فالعقاب يكون بالغرامة بما قد يصل إلي ١٠٠ جنيه أو بالسجن لمدة لا تجاوز سنة واحدة .

٤ . وفي حالة الإدانة في جريمة ثانية أو لاحقة ، بعقوبة لا تجاوز خمسة أضعاف العقوبة التي يجوز توقيعها عن الجريمة الأولى ذات الطبيعة المشابهة .

و مما يجدرالتنبيه إليه أن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ هو القانون الوحيد في القونين السودانية الذي كان يضاعف العقوبة حتي تصل إلي خمس أضعافها ، الأمر الذي يوضع اهتمام المُشرّع بالتعامل في السموم .

هذا رصد لما كان عليه التنظيم القانوني لتداول الأدوية والسموم وتجارتها ، وتنظيم وصفها وصرفها في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ والعقاب علي مخالفتها . أنه لا يترك أي فرصة للتعامل في أي سم ، أو تداوله ، دون أن يكون هناك دليل قاطع علي بيان من أين أتي ، أو من صنعه ، أو قام بتجهيزه ، ومن أمر ببيعه ، أو من وصفه ، ومن صرفه ، وأن يكون كل ذلك مقيد في دفاتر ، أي سجلات يمكن الرجوع إليها في كل وقت ، ومضاهات المعلومات المسجلة عند كل طرف بما هي مسجلة لدي الطرف الآخر.

وهذا التنظيم الرفيع ، والصارم ، في التعامل في السموم ، وفي كتابة التذكرة الطبية ، وصرفها ، هو ما ألغته تماما القوانين اللاحقة ، وجعلت الفوضي هي التي تسود في التعامل مع الأدوية ووصف السموم وصرفها . لقد كان القانون واضحاً رغم عدم تطبيقه ، وعدم إلتزام الصيادلة به ، أو إلزامهم به ، واليوم ألغي تماماً ، كما سوف نوضحه في المطلبين التاليين ، وصارت الفوضي هي القانون نفسه

ما نريد قوله : إن القوانين اللاحقة لقانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، رعم أنها صدرت لتنظيم التعامل في الأدوية السموم فقط . ولكنها في الحقيقة قد الغت التعامل فيها تماماً

. لهذا كان ينبغي تسمية قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ : قانون بإلغاء قانون الأدوية السموم .

من رأينا ألا بديل لإصلاح ذلك إلاّ بتقنين التعامل في الأدوية والسموم ، فهي تعتبر علي درجة كبيرة من الخطورة و الأهمية ، ويجب إلزام الأطباء والصيادلة بالقانون ولو في حده الأدني . وهذا ما تقوم كل شعوب الأرض لتحمي الإنسان فيها من مخاطر الدواء ، ومن سؤء إستعماله ، ولا يوجد إستثناء لذلك إلاّ في بلادنا .

المطلب الثالث

وصف الدواء وصرفه في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

أمّا إذا نظرنا إلي ما جاء في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، والذي يحتوي علي أربعين مادة (٤٠) ، وهو قانون صدر بكامله لتنظيم التعامل في الأدوية والسموم ، فإننا سوف نجد التعامل في الأدوية والسموم محصوراً في أربع مواد فقط ، وهي : المادة ١٦ وتتعلق بتسجيل الأدوية . والمادة ٢٧ وتأمر بإصدار قائمة السموم . والمادة ٢٩ ، والتي تتكلم عن ضوابط استيراد ، وتصنيع ، وصرف الأدوية المخدرة [1] . فالفقرة (١) (أ) منها تتكلم عن منع

استيراد ، أو تصنيع ، أو تداول أي دواء مخدر غير وارد في قائمة السموم . أمّا الفقرات (١) (ب) والفقرة(١) (ج) فتتكلم عن ضرورة الحصول علي ترخيص خاص من إجل الاستيراد أو التصدير أو التصنيع . والفقرة (١) (د) تمنع أي منشاة صيدلانية أن تصرف أي دواء مخدر ، أو الحصول عليه لأي شخص آخر غير حاصل علي رخصة ، أو مرخص له بطريقة أخري حيازة ذلك الدواء المخدر، أو لأي شخص لديه رخصة أو مرخصاً له إلاّ وفقا لنصوص وشروط تلك الرخصة ، وذلك مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م . وثلاثتها لا تتكلم عن وصف الدواء وصرفه .

أمّا المادة الرابعة فهي المادة ٣٠ من القانون ، والتي تتكلم عن تنظيم الدواء ، ولكن ، وللأسف ، كل ما جاء فيها هو توجيه للمجلس بأن يحدد ، بموجب لائحة يصدرها ، شروط وضوابط اصدار التذكرة الطبية لصرف الأدوية المخدرة [١] .

هذا هو كل ما جاء في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ من نصوص قانونية تنظم تداول سموم القسم الأول ، أو تنظم تجارتها وتصنيعها . أو تحدد ضوابط وصفها وصرفها .

أمّا سموم القسم الثاني ، و سموم القسم الثالث ، أو الأدوية التي ليس سموماً ، فقد جاء قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ خالياً تماماً من أي إشارة إليها ، حتي ولو من باب توجيه المجلس لإصدار اللوائح لتنظيمها .

---

١ . راجع المادة ٢٩ من قانون الادوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . راجع المادة ٣٠ من قانون الادوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وهذا ما يجعلنا نصل للنتيجة المحزنة وهي : أن قانون الأدوية والسموم جاء خالياً تماماً من أي تنظيم للتعامل في الأدوية والسموم ، خاصة في وصفها وصرفها رغم أن القانون جاء أصلاً لتنظيم الأدوية والسموم ، أو هكذا ما يقوله إسمه علي أقل تقدير . و هو يكشف ضخامة التردي الذي وصلت إليه آلية وصف الدواء وصرفة كوسيلة لمراقبة حركة الدواء ، ولمنع سوء استعماله ، أو لمنع الاستعمال السيء للدواء ، لحماية المجتمع والمريض من مضار الدواء بواسطة القانونية .

إن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وبديلاً لوضع نصوص تنظم وصف الدواء وصرفه ، مراعياً التطور الذي حدث في مهنة الطب والصيدلة ، في العالم وفي بلادنا ، فإنه

سار علي نهج ما كان سائداً من عدم تطبيق القانون ، أو ما يمكن أن نجمله في كلمة واحدة : أن القانون صدر ليبرر الفوضي .

أن كل ما جاء في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هو توجيه للمجلس القومي للأدوية والسموم بأن يصدر لائحة يحدد فيها شروط وضوابط إصدار التذكرة الطبية لصرف الأدوية المخدرة ، وهذه اللائحة لم تصدر حتي اليوم . غير أن المجلس أصدر بدلاً عنها (لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لسنة ٢٠١٢) بما له من سلطات بموجب المادة ٤٠ من قانون من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩[١] . وهي لائحة تبتعد كثيراً عن وظيفة ومهام ، وواجبات المجلس القومي للأدوية والسموم .

ولقد كان قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ قد أصدر توجيهاً مماثلاً للمجلس الإتحادي للصيدلة والسموم لإصدار مثل تلك اللائحة في المادة ٤٧ ، فهي تتطابق مع المادة ٣٠ حتي في الكلمات .

والمجلس الاتحادي لم يصدر لائحة منفصلة بموجب المادة ٤٧ ، ولكنه أصدر في يناير من سنة ٢٠٠٣ (لائحة الترخيص للمؤسسات الصيدلانية وتنظيم العمل بها لسنة ٢٠٠٣) بموجب المادة ٥٩ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، وهي لائحة صدرت أصلاً لتنظيم أنواع الرخص ، وشروط منحها . ولكن هذه اللائحة احتوت علي تنظيم وصف الأدوية المخدرة وصرفها في المواد من ٣٠ وحتي ٣٩ من اللائحة ، ولكنها كانت بعيد جداً

١ . راجع الفصل الرابع ، المبحث الثالث ، المطلب الرابع صفحة ٢٨١

عن الكيفية أو التنظيم إو التفصيل الذي كانت عليه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، كما أنها لم تتكلم أبداً عن سموم القسم الثاني ، ولكنها تكلمت عن الدواء و المستحضرات الصيدلانية بصفة عامة دون تحديد ، مما يجعلنا نقول أن تلك اللائحة لم تنظم وصف و صرف سموم القسم الأول والثاني أبداً ، و أن نقول أنه لم تصدر لائحة لها صفات وسمات قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، و لا نري مبرراً للحديث عنها أكثر من ذلك .

وغني عن القول إن كل من يعمل في حقل القانون يعرف إن اللوائح ، عادة ما تصدر لتنظم عمل جهة الإدارة . وأن وظيفة اللوائح التنفيذية هي تحديد تصرفات السلطة التنفيذية التي تتولي تنفيذ القانون وليس لتنظيم جوهر القانون ووظيفته . و يعلم أن اللوائح لا تنشر في

مجلدات التشريع ، وقد لا تكون متوفرة للقضاة في المحاكم أو للمحامين ، وقد يعجزون تماماً عن الحصول عليها .

وهذا ما حدث في (لائحة الترخيص للمؤسسات الصيدلانية وتنظيم العمل بها لسنة ٢٠٠٣) فهي تكاد تكون مجهولة تماماً ، و لا يعرف عنها أحدٌ شيئاً إلاّ القليل من المتعاملين في ترخيص الصيدليات . مما يعني عملياً أن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ جاء خالياً من تنظيم وصف الدواء وصرفه .

أمّا من حيث العقاب فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، فإنه يعاقب علي مخالفة المادة ٢٩ (١) (د) بموجب المادة ٤٣ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون بعقاب مجمل ، وهو السجن مدة لا تتجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً للمخالفات علي سموم القسم الأول . أمّا سموم القسم الثاني وسموم القسم الثالث ، فلم يرد أي عقاب في القانون علي التعامل فيها ، أو صرفها، وكأن القانون لا يعتبرها سموماً ، وهذا خطأ كبير .

ولكن في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ فقد كان العقاب واضحاً ومفصلاً ، فإذا كانت الجريمة متعلقة بعقار خطر ، أي سموم القسم الأول ، فالعقوبة بالسجن قد تصل لمدة خمس سنوات ، وإذا كانت الجريمة متعلقة بسم من سموم القسم الثاني فإن العقوبة بالسجن قد تصل لمدة سنتين ، وإذا كانت الجريمة متعلقة بسم من سموم القسم الثالث فإن العقوبة بالسجن قد تصل لمدة لا تجاوز سنة واحدة ، وفي حالة الإدانة في جريمة ثانية ، فإن العقوبة قد تتضاعف إلي خمسة أضعاف العقوبة التي يجوز توقيعها عن الجريمة الأولى ذات الطبيعة المشابهة .

ذلك ما كان عليه التنظيم القانوني لتداول الأدوية والسموم وتجارتها ، وتنظيم وصفها وصرفها ، والعقاب علي مخالفة القانون في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، وهذا ما عليه الحال في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ والعقاب علي مخالفتها .

ومن رأينا أن الفرق كبير ، فالتفاصيل كاملة وواضحة في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ خاصة في مسألة تفريد العقوبة ، فالقاضي يستطيع بسهولة ويسر أن يحدد من خلال العقاب المترتب علي كل تصرف خطورة الدواء أو السم الذي تتم بشأنه المخالفة للقانون في نظر المشرع .

نختم حديثنا بالقول : إن الأمر يحتاج لمراجعة جادة وعاجلة لتلافي مضار ذلك ، و تنظيم تجارة وتداول الدواء ، وتنظيم وصفه وصرفه ، فلو ترك ذلك لتجار الدواء لصار الضرر علي المريض وعلي المجتمع لا حدود له ، وقد تصعب معالجته ، مهما حسنت النوايا ، وتضاعف الجهد .

المطلب الرابع

وصف الدواء وصرفه في قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢

إن مسئولية تنظيم إستعمال الأدوية والمستحضرات الصيدلانية هي من مسئولية المجلس القومي للأدوية والسموم [١] . وكان أصلاً الواجب أن يكون تنظيم التعامل في الأدوية والسموم ، ووصفها وصرفها ، وفي كل أمر متعلق بها منصوص عليها في صلب القانون ، وهذا ما لم يحدث ، وكان من الممكن أن يقوم بذلك المجلس القومي عن طريق اللوائح حتي يكون التعامل في الدواء من الأمور المتفق عليها في كل البلاد ، وأن لا ترد عليها أي نصوص خاصة بها

في القوانين الولائية ، فهي وأن إتفقت فهو أمر ليس سليماً ، ومن الممكن أن تختلف المواد القانونية بين ولاية وأخري ، وهو أمر خاطيء بلا جدال .

أمّا ما جاء في المادة ٣٢ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ [٢] ، وهي إعادة لصياغة المادة ٣٣ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ [٣] ، والتي تمنع مؤسسات القطاع العام ، أو العاملين فيها استعمال أسماء بخلاف الأسماء الجنيسة (Generic Names) للأدوية والمستحضرات الصيدلانية عند وصفها للمرض أو صرفها أو الإعلان عنها أو التعامل فيها بأي صورة من الصور .

و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يعاقب علي مخالفة هذا النص ، وعلي إستعمال أسماء بخلاف الأسماء الجنيسة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية عند وصفها للمريض أو صرفها له ، بالسجن مدة لا تتجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً وذلك بموجب المادة ٤٣ . العقوبات . والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون . في حين أن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ لم يحدد لها عقاباً .

ومن رأينا أن ما جاء في هاتين المادتين غريب بعض الشيء ، ولا يمكن تطبيقه علي

---

١ . عن إختصاصات المجلس القومي للادوية والسموم راجع الفصل الرابع ، المبحث الأول ، المطلب الثاني صفحة ٢٤٥ .

٢ . راجع المادة ٣٢ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٣ . راجع المادة ٣٣ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

أرض الواقع ، فخلاصة هذه المادة هي إن علي الأطباء والعاملين في المستشفيات الحكومية أن يكتبوا لمرضاهم الأسماء الجنيسة فقط ، وان كل طبيب يقوم بكتابة أسم تجاري لمرضاه فإنه سوف يعاقب بالسجن ، وأن الصيادلة العاملين في المستشفيات الحكومية ، وعند طلبهم لأي أدوية ولو عن طريق الشراء من السوق العام ، ألاّ يحددوا إسماً تجارياً معيناً عند طلبهم للدواء ، وأن يتركوا للجهة التي يقدم لها طلب الشراء أن تمدهم بما تشاء ، وأن الصيادلة ممنوعون عند تخاطبهم مع الأطباء أن يتكلموا معهم إلاّ الأسماء الجنيسة فقط ، وإلاّ تعرضوا للعقاب بالسجن مدة لا تجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً ، وألاّ يصرفوا إلاّ الدواء الذي تختاره لهم الجهة التي تمدهم بالدواء .

ليس موضوعاً لخلاف أن صناعة الدواء ، جودة ورداءة ، تختلف من مصنع لآخر ، ومن بلد لآخر ، وأن هناك أدوية قد تكون من مصادر ليس موضع ثقة الأطباء أو الصيادلة ، أو أنهم يعرفون من تجاربهم أنها عديمة الفاعلية ولا تفيد إن لم تضر ، وإلزامهم بالدواء الذي تحدده جهة لا سلطان لهم عليها قد يكون مكان صراع بينهم وبين معرفتهم ، وتجاربهم ، وضمائرهم ، وما تمليه عليهم أخلاق المهنة من ضرورة تقديم مصلحة المريض علي كل مصلحة .

و المادة ٣٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] تلزم المنشآت الصيدلانية بصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية حسب قوائم التصنيف الصادرة من المجلس القومى للأدوية والسموم ، في وقت لا توجد فيه لوائح أو ضوابط لصرف السموم ، ولم يصدرها المجلس القومي .

كما تلزم ٣٦ المادة من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[٢] المنشآت الصيدلانية الحصول على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من مصادرها المعتمدة والمرخص لها قانوناً بذلك ، وحسب قوائم الأدوية الصادرة . وفي حالة مخالفة هذة المادة ، وسعي صاحب المنشأة الصيدلانية للحصول علي الدواء من غير المنشآت الصيدلانية

---

١ . راجع المادة ٣٣ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٣٦ من قانون الصيدلة ولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

المرخص لها ، فيجوز معاقبته بالسجن لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون . ومن الواضح أن هذه المادة مقصود به محاربة الأدوية المهربة ، وأن لا علاقة لها بوصف الدواء وصرفه .

كما نجد المادة ٣٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، تلزم جميع المنشأت الصيدلانية الإلتزام بضوابط صرف وحفظ وتسجيل الأدوية المراقبة الصادرة من المجلس القومى[١] ، وفي حالة مخالفة هذة المادة فيجوز الحكم علي صاحب المنشأة الصيدلانية بالسجن لمدة لا تتجاوز شهر ، وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة

٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون .

و المادة ٣٨ [٢] تمنع الصيدلي سواء من تلقاء نفسه أو بالاتفاق مع حامل الوصفة الطبية أن يغير في المواد أو الكميات المكتوبه في الوصفة الطبية ، وأن عليه إذا رأي أي خطأ في كتابه الوصفة الطبية ، أو ساوره شك حولها ، أن يتصل بمحررها وأن ينقل إليه ما يراه ، وأن يطلب منه تأييد ذلك كتابة . وألاّ يصرف الأدوية الوصفية إلاّ بوصفة طبية محررة بواسطة طبيب ، أو من وحدة طبية مرخص لها تحرير تلك الوصفة .

وهذه المواد رغم سعيها لتقنين وصف الدواء وصرفه ، يعاب عليها أنها كلها صدرت من جهة غير مختصة ، فتنظيم وصف الدواء وصرفه من صميم اختصاصات المجلس القومي للأدوية والسموم ، ويعاب عليها أيضاً أنها تستعمل مصطلحات لم ترد في القانون ، وليس لها تعريف فيه مثل تعبير (أدوية مراقبة) ، وورودها في قوانين أخري لا يبرر استعمالها ، كما أنها قاصرة كثيراً عما كانت عليه في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، ولم ترق للمستوي الذي عليه وصف الدواء وصرفه في العالم .

إن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ هو أصلاً ليس من وظيفته تنظيم التعامل في الأدوية ، أو في وصفها وصرفها ، ووظيفته الترخيص بتجارة الدواء ، وضع

---

١ . راجع المادة ٣٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٣٨ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

نصوص قانونية لتلك التي كانت في الفصل الثالث من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، ولم يرد لها مثيل في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ،

من رأيي كان الواجب أن يكون وصف الدواء وصرفه في صلب قانون الأدوية والسموم القومي وليس في القوانين الولائية ، مع مراعات التطور الذي حدث في مهنة الطب والصيدلة في بلادنا ، وحدث في علم الصيدلة علي مستوي العالم .

لقد حدثت متغيرات كثيرة في وضع الطب والصيدلة في بلادنا عما كان عليه الوضع وقت إصدار قانون الصيدلة والسموم لسنه ١٩٦٣ ، أهمها أمران هما :

١ . لقد تنامت إعداد الصيادلة والأطباء بما أغلق الباب تماماً علي أن نسند وظيفة الطب والصيدلة لغيرالأطباء والصيادلة المسجلين في المجلس الطبي حتي يمكن مراقبتهم ومحاسبتهم ، و إغلاق باب الإستثناءات التي كانت موجودة في قانون الصيدلة والسموم لسنه ١٩٦٣

٢ . لقد كانت الدولة توفر الدواء للمواطن بالمجان ، وهذا باب قد أغلق تماماً ، ولا أحسب أنه سوف يفتح مرة أخري . مما يحتم معاملة المؤسسات الصيدلانية الحكومية ، خاصة الإمدادات الطبية المركزية ، مثلها ومثل غيرها من المؤسسات الصيدلانية الخاصة ، فقد فقدت ميزة التفرد ، وما عاد هناك ما يمنحها مثل هذا التمييز .

أمّا علي المستوي العام ، فقد حدث تطور كبير في علوم الصيدلة ، وفي ممارستها ، فقد كشفت الممارسة العملية أن الفصل الذي كان سائداً بين مهنة الطبيب وبين مهنة الصيدلي ، والإصرار علي أن يصف الطبيب الدواء وأن يصرفه الصيدلي ، ليس أمراً صحيحاً علي إطلاقه ، وقد يكون مضراً أو معيقاً في حالات كثيرة ، فنشأ علم الصيدلة السريرية (Clinical Pharmacy الصيدلة الطبية) وفرض توحيد العمل الصيدلي والطبي ، و حتم إعطاء الصيدلي حرية أكبر في التصرف في مجال صرف الدواء .

هذا أوجب أن تتطور العلاقة بين الطبيب والصيدلي ، وأن يقنن ذلك في صلب القانون ، وأن يلغي التقسيم القديم للأدوية ، إلي أدوية وسموم ، والموجود في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وأن يؤخذ بالتقسيم الذي يعمل به القانون البريطاني ، وتلغي هذه الإزدواجية في تقسيم الأدوية .

المبحث الرابع

صلاحيات وسلطات أخري لمجلس الصيدلة لولاية الخرطوم

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : أدوية المنظمات

المطلب الثاني : تخزين الأدوية

المطلب الثالث : ترحيل الأدوية وتوزيعها

المطلب الرابع : إسترجاع الأدوية وسحبها

المطلب الخامس : الإبادة السليمة للأدوية غير المرغوب فيها

المطلب السادس : التفتيش

المطلب الأول

أدوية المنظمات

من الإختصاصات الأخري التي يطّلع بها مجلس الصيدلة في ولاية الخرطوم والإدارة العامة للصيدلة في الولاية هو الإشراف علي أدوية المنظمات العاملة في مجال الإغاثة و العون الإنساني ، وتنظيم تصرفاتها في مجال الدواء .

فقد تعرضت بلادنا للعديد من الكوارث الطبيعية ، خاصة الناشئة عن الجفاف وشح الأمطار وزحف الصحراء ، في السنوات الماضية . وقد دفعت تلك الكوارث مئات الألآف ، وربما الملايين للهجرة من مواطن سكناهم واللجوء لمعسكرات النازحين حول المدن الكبري ومن بينها الخرطوم .

كما أدت النزاعات المسلحة بين بعض القبائل في مناطق مختلفة من البلاد ، أو تلك التي تقودها بعض الفصائل التي تحمل السلاح ، إلي هجرة أعداد أخري من مناطقهم والإنضمام لمعسكرات النزوح . وقد فقد كل هؤلاء النازحون مصادر رزقهم وأنعامهم ووقعوا في براثن الجوع والفقر ، وصاروا في حاجة ماسة لتقديم يد المساعدة لهم ، وتقديم الطعام والدواء لهم .

ولقد جعل ذلك العديد من المنظمات العاملة في مجال درء الكوارث والإعاثة وإعادة التعمير، الوطنية منها والأجنبية ، تسعي لمد يد العون ومساعدة النازحين في مجال العلاج والدواء .

ولما كان الدواء هو الدواء غض النظر عن الحاجة إليه ، كان لابد من تدخل الجهات المختصة لتنظيم التصرفات التي تتم في هذا المجال ، خاصة المجلس القومي للأدوية والسموم بما له من صلاحيات بموجب قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، والإدارة العامة للصيدلة في ولاية الخرطوم بما لها من سلطات بموجب قانون الصيدلة لولاية الخرطوم اسنة ٢٠١٢ .

وأول شرط للسماح لأي منظمة تود العمل في مجال الدواء هو أن تكون مسجلة لدي مفوضية العون الإنساني الاتحادية والولائية ، وأن تكون مأذوناً لها العمل في مجال العون الإنساني ، ثم تقوم بتسجيل إسمها في وزارة الصحة في ولاية الخرطوم لمزاولة العمل في المجال الطبي .

والمنظمات مقصود بها كل المنظمات السودانية غير الحكومية و المنظمات الأجنبية (ذات الصفة الدولية أو الإقليمية) المسجلة بالمفوضية الاتحادية والولائية حسب المادة ٤ من القانون [١] من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

ثم من بعد ذلك علي المنظمة التقيد بمتطلبات المادة ٢٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم اسنة ٢٠١٢[٢] ، وأهمها شروط تلك المادة أن تعين المنظمة صيدلياً متفرغاً للإشراف علي إمداد الدواء الذي تتعامل فيه المنظمة (المادة ٢٤ (١)) ، وأن تلتزم المنظمة بقوائم الأدوية

التي أعتمدت لها عند الترخيص لها بالعمل (المادة ٢٤ (٢)) ، فكل منظمة لحظة الترخيص لها للعمل في الدواء تعطي قائمة بالأدوية التي يحق لها التعامل فيها ، وفي حالة مخالفتها لهذا النص ، وتعاملها في أي دواء غير معتمد في قرار الترخيص لها ، فيجوز معاقبتها بغرامة لا تتجاوز عشرين الف جنيه مع مصادرة الأدوية ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

كما يجب على كل مركز صحي تابع للمنظمات الالتزام بقوائم الأدوية المعتمدة حسب تصنيف المركز (المادة ٢٤ (٣)) . فكل مركز تحدد له إدارة الصيدلة قائمة من الأدوية يتعامل فيها ، وفي حالة تجاوزه لها فيجوز معاقبته بغرامة لا تتجاوز عشرين الف جنيه مع مصادرة الدواء ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

ويحظر علي أي منظمة أن تقوم ببيع الأدوية والمستحضرات التي ترد إليها عن طريق التبرع ، وأن تقوم بتوزيعها بالمجان ، وقبل ذلك عليها إخطار الإدارة العامة للصيدلة كتابة بورود تلك الأدوية إليها مع إبراز شهادة تحليل من المعمل القومي للأدوية يؤكد صلاحيتها (المادة ٢٤ (٤)) ، وفي حالة مخالفة هذا النص ، وبيع الدواء الذي جاء للمنظمة عن طريق

---

١ . راجع المادة ٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٢٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

التبرع ، أو التصرف في الدواء قبل تحليله ، أو قبل إخطار الإدارة بذلك فيجوز معاقبة المنظمة بغرامة لا تتجاوز عشرة الف جنيه مع مصادرة الدواء ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة ، وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

كما لا يجوز لأي منظمة أن تقوم ببيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني لأي منشأة صيدلانية أو لأي جهة أخري ، وأن يقتصر بيعها بالتجزئة داخل الوحدات الصحية التابعه لها فقط في حالة الأدوية التي لا ترد إليها عن طريق التبرع (المادة ٢٤ (٥)) . وفي حالة مخالفة هذا النص ، وقيام المنظمة بالبيع للمنشآت الصيدلانية فيجوز معاقبة المنظمة بغرامة لا تتجاوز

عشرة الف جنيه مع مصادرة الدواء ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة ، وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

كما تنص المادة ٣١ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ علي أن جميع الهبات والتبرعات بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية يجب أن تكون وفق الضوابط الصادرة من الإدارة[١] . وفي حالة مخالفة هذا النص ، وتجاوز الضوابط فيجوز معاقبة المنظمة بغرامة لا تتجاوز عشرين الف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون.

ورقم هذه القيود فقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم الدلائل الإرشادية للتبرع الجيد بالأدوية ، بما له من سلطات عندما لاحظ أن بعض التبرعات أدت إلي خلق بعض المشاكل بدل حلها ، و الدلائل تعبر عن رغبة المجلس في التقيد بها وأن تهتدي بها المنظمات ، فهي إرشادية و لم يرد عقاب فيها علي مخالفتها ، مما يجعلها أقرب للموجهات منها بالقانون . وقد أسس المجلس تلك الدلائل علي ما قامت به منظمة الصحة العالمية في وضع الدلائل الإرشادية للتبرع الجيد للأدوية .

---

١ . راجع المادة ٣١ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

ونحن نقدمها هنا مجملة : أولاً . إختيار الأدوية :

أ . يتم التبرع بالأدوية بناء علي الحاجة الفعلية للبلاد ، ووفقاً للأمراض الأكثر شيوعاً بها ، بعد أخذ موافقة السلطة المسئولة . وذلك للحد من التبرع غير المطلوب ، إلاّ في حالات الطوارئ الحادة فقد تنتفي ضرورة موافقة السلطة المختصة .

ب . الأدوية المتبرع بها يجب أن تكون مسجلة ومصدق بأستعمالها ، وذلك لتتطابق الأدوية المتبرع بها مع السياسة القومية ، كما يمنع قبول التبرع بأدوية المؤثرات العقلية .

ج . يجب مراعاة أن تكون الأدوية الممنوحة بقدر الإمكان مطابقة أو مشابهة للأدوية المستعملة في السودان ، وذلك لأن أغلب العاملين في الحقل الطبي قد تعودوا علي أشكال معينة من الأدوية

ثانياً . ضمان نوعية الأدوية ومدة صلاحيتها :

أ . يجب أن تكون الأدوية المتبرع بها ذات مصدر موثوق ومطابق لمعايير الجودة النوعية في البلاد المانحة . بمعني أن تكون مرخصاً باستعمالها في البلد المانح . أما إذا كان التبرع بأدوية مصنعة محلياً فإنه لا يشترط تسجيلها في البلد المانح .

ب . لا يسمح بمنح الأدوية التي تمت إعادتها إلي المرافق الصحية بعد صرفها أو تم نويعها كعينات مجانية للعاملين في الحقل الصحي ، لعدم ضمان جودتها ، ولأنها تكون بكميات قليلة .

ج . يجب الاّ تقل فترة الصلاحية المتبقية للأدوية الممنوحة عند وصولها للبلاد عن ثلثي فترة الصلاحية . وقد تستثني الأدوية الممنوحة لجهة صحية معينة تكون علي دراية بمدة الصلاحية المتبقية . وذلك لتلافي صعوبات النقل والتوزيع في بعض المناطق . وحتي لا تنتهي مدة الصلاحية فتواجه المنظمة مشاكل الإبادة .

ثالثاً . الشكل ، العبوة ، الديباجة :

أ . يجب أن تظهر الديباجة المعلومات الصيدلانية علي كل عبوة من عبوات الأدوية المتبرع بها ، وأن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الإنجليزية أو الاثنين معاً ، وأن تحتوي علي أقل تقدير الإسم الجنيس ، رقم التشغيلة ، الشكل الصيدلاني ، التركيز ، إسم الجهة المصنعة ، الكمية الموجودة داخل العبوة ، ظروف التخزين ، تاريخ التصنيع ، وتاريخ إنتهاء الصلاحية .

ب . بقدر الإمكان يستحسن التبرع بالأدوية في شكل عبوات كبيرة بحيث تحتوي عبوات فردية صغيرة ، وذلك لقلة سعر العبوات الكبيرة وسهولة نقلها .

ج . يجب مراعاة شروط النقل والترحيل السليمة .

رابعاً . المعلومات وكيفية التعامل مع الأدوية الممنوحة .

أ . يجب إعلام السلطة المسئولة (وهي هنا الإدارة العامة للصيدلة) بكل المعلومات المطلوبة عن الأدوية الممنوحة قبل وصولها ، أو أنها حالياً في طريقها إليها ، وذلك للتقيد

بالتبرع المحدد والمفصل مسبقاً ، مما يتيح للجهة المتلقية تنظيم إستلامها والتنسيق مع جهات الإمداد الأخري والمعلومات المطلوبة هي : الاسم الجنيس ، رقم التشغيلة ، الشكل الصيدلاني ، التركيز ، اسم الجهة المصنعة ، الكمية الموجودة داخل العبوة ، روف التخزين ، تاريخ التصنيع وتاريخ إنتهاء الصلاحية .

ب . يجب أن تعتمد القيمة المعلنة للدواء المتبرع به علي سعر الجملة بالسوق العالمية

ج . تكلفة النقل والترحيل تكون علي الجهة المانحة .

خامساً التبرع بغير الأدوية :

١ . عند التبرع بالأجهزة والمعدات الطبية يجب تقديم معلومات عن النموذج والبيان المصور للجهة المسؤولة للحصول علي الموافقة المبدئية قبل وصول هذه الأجهزة

٢ . عند التبرع بأجهزة ومعدات مستعملة يتم تقديم كافة المعلومات عند الأجهزة حتي تتم دراستها بواسطة مهندسين من جهة الإختصاص قبل البت في بالسماح بوصلها للبلاد

٣ . التبرع بالمستهلكات الطبية يخضع لتقييم السلطة المسئولة قبل السماح بدخولها للبلاد .

وفي إطار هذه الموجهات تقوم إدارة الصيدلة بإصدار القائمة المعتمدة لكل منظمة بناء علي الحاجة الفعلية للمنطقة المنكوبة . وأن تكون الأدوية المتبرع بها مسجلة ومصدقاً باستعمالها . وأن تكون الأدوية من مصدر موثوق ومطابق لمعايير الجودة النوعية في البلاد المانحة ، وأن تكون ديباجة المعلومات الصيدلانية علي كل عبوة من عبوات الأدوية المتبرع بها ، وأن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنين معاً ، وأن تحتوي علي أقل تقدير الإسم الجنيس ، رقم التشغيلة ، الشكل الصيدلاني ، التركيز ، إسم الجهة المصنعة ، الكمية الموجودة داخل العبوة ، ظروف التخزين ، تاريخ التصنيع ، وتاريخ إنتهاء الصلاحية ، وذلك كثيراً ما ترسل الجهات المانحة أدوية مجهولة الهوية ، أو بلغة غير مقروءة فيصعب التعامل معها وتتم إبادتها من بعد ذلك . كما يقع علي الإدارة العامة للصيدلة مراقبة عمل كل منظمة ، والتزامها بشروط المادة ٢٤ قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وفي عدم خروج المركز علي قائمة الأدوية المصدق له بها ، وفي وجود صيدلي يكون مسئولاً عن دواء تلك تلك المنظمة .

المطلب الثاني

تخزين الأدوية

من الصلاحيات الأخري التي يطّلع بها مجلس الصيدلة في ولاية الخرطوم (وبالتالي كل ولاية أخري) هي التأكد من أن الدواء مخزن في ظروف تخزين ملائمة أو صالحة لحفظ الأدوية

فلما كان واجباً أن يتم إنتاج الأدوية وفق ضوابط وشروط إنتاج الممارسات التصنيعية الجيدة . فالواجب أيضاً أن تستمر المحافظة عليه وعلي جودته . وهذا لا يكون إلاّ بالتخزين الجيد للأدوية ، فالتخزين غير السليم سوف يؤدي إلي تلف الأدوية وفسادها سريعاً

ووضع الشروط والضوابط للتخزين الجيد هي من إختصاص المجلس القومي للأدوية وذلك بموجب ما له من صلاحيات ، فهو الجهة المنوط بها وضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعملية تخزين الأدوية ، وهو الجهة المكلفة بوضع اللوائح اللازمة لطرق المحافظة علي الأدوية وتخزينها[١] .

وإستناداً علي هذه الصلاحيات أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم (الدلائل الارشادية للممارسات التخزينية الجيدة) ، وهي دلائل ملزمة لكل جهة تتعامل في مجال الدواء ، وذلك لضمان وصول الدواء في حالةٍ تجعله صالحاً للغرض منه ، وهو شفاء الإنسان ، وعلي عاتق إدارة الصيدلة في كل ولاية تقع مسئولية التأكد من الالتزام بتلك الدلائل .

والحاجة لوجود دلائل أرشادية ناشئة من ضرورة أن التخزين الجيد للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية يعني القدرة علي حفظها كمّاً ونوعاً وتوفير مستوى جيد من الخدمة مع خفض مصاريف التخزين .

والتخزين الجيد للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية لحين توزيعها أو الإستفاد منها يضمن جودتها ووصول دواء آمن وفعّال للمواطن .

والدلائل الارشادية التي أصدرها المجلس القومي للأدوية السموم تحتوي علي طرق حفظ المواد ، وترتيبها ، والظروف التخزينية الملائمة ، وكيفية الحفاظ علي جودة المنتجات ، كما تحتوي علي مواصفات المباني ، وتصميم مخزن للمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية . ومن الأشياء التي يجب مراعاتها في التخزين الجيد ، نجملها في :

أولاّ . العمالة :

١ . تحقيق جودة للمستحضرات الصيدلانية يحتم وجود عمالة مؤهلة وبأعداد كافية في كل مناطق التخزين . و العمالة يتم إختيارها (صيدلي ، أمين مخزن ، مراقب ، محاسب ، عامل) وفقاً لنوع المخزن . المنتجات المخزنة ، وحجم التعامل الدائر في المخزن .

٢ . يتم تدريب عمالة المخزن تدريباً كافياً علي مواصفات التخزين الجيد ، النظم ، اللوائح ، إجراءات السلامة ، ومهارات الإتصال بين بعضهم بعضاً ، كما يجب عليهم إرتداء زي عمل مناسب .

ثانياً . المباني والخدمات :

١ . عند إنشاء منطقة تخزينية يجب مراعاة أن موقع المباني يتم إختياره بحيث يمكن الوصول إليه من قبل الجهات الصحية والمورديين أو الوحدات التي يخدمها المخزن ، وأن يكون المخزن في مكان معزول وآمن ، وأن يسمح الطريق إلي المخزن لوسائل النقل الكبيرة

٢ . وأن يكون المبني في موقع مظلل بالأشجار ما أمكن ، ومحمي من أشعة الشمس المباشرة ، وأن يكون في موقع مرتفع يسمح بتصريف المياه ، و في مكان تتوفر فيه خدمات المياه النقية وتوصيلات الكهرباء .

٣ . وعند تصميم المخزن يجب مراعاة الغرض من المخزن (مخزن رئيس ، مخزن فرعي ، محزن صرف) ، وأن تراعي السعة التخزينية لكل مخزن ، ومن الأفضل تقسيم المخزن إلي قسمين بحيث تُفصل منطقة الصادر عن منطقة الاستلام لتفادي الإختلاط ، وفي حالة التخزين البارد يستحسن إستخدام غرف باردة بديلاً لاستخدام الثلاجات .

٤ . موقع وتصميم المخزن يجب أن يراعي في اختيارهما أن يضمنا أكبر قدر من التهوية لمنع تركز الغازات والأبخرة ومنع تكاثف الرطوبة فوق المنتجات وعلي الحوائط ، و أن يصمم سقف المحزن بطريقة مائلة لتسهيل إنسياب مياه الأمطار ، وأن يكون تغليف المخزن مزدوج ليضمن حفظ البرودة وعزل المواد من الظروف الخارجية ، وأن تكون الحوائط والأرضية من مواد ثابتة.

٥ . يجب أن تصمم الأبواب بحيث تضمن حركة المواد ، وأن يصمم المحزن بحيث يضمن الاستفادة من ضوء النهار لتخفيف استهلاك الكهرباء في الإنارة .

٦ . يجب ترتيب الرفوف في خطوط بحيث تضمن ممرات بين الأرفف بما لايقل عن ٩٠ سم عرضاً ، وأن يكن تصميم مناطق التخزين بحيث تضمن ظروف تحزين جيدة ،

٧ . منطقة الحجْر في المخزن يجب تكون منفصلة عن مناطق التخزين الأخري ، وأن تكون مواد التصنيع الأولية في منطقة تسهّل أخذ العينات ، وأن تكون المستحضرات والمواد المرفوضة ، ومنتهية الصلاحية ، والمسحوبة مفصولة بحاجز ، وأن تكون منطقة الفصل واضحة ، كما يجب توفير منطقة تخزين منفصلة للمواد المرجعية

٨ . خلاصة القول : يجب تخزين المواد والمستحضرات الصيدلانية بطريقة تضمن جودتها وفق الممارسات التصنيعية الجيدة .

ثالثاً . استلام وترتيب وإدارة المخزن :

النشاطات التي تتم في مناطق التخزين تشمل : التفريق و الاستلام ، الفحص ، الجرد ، التخزين ، استكمال المخزون ، الانتقاء السليم ، المراجعة ، التعبئة ، النقل بواسطة الرافعات ، الشحن و التحميل . وهذه تتم وفق التالي :

١ . الخطوات المتبعة عند إستلام المواد المراد تخزينها :

مراجعة وثائق وشهادات الجهة الموردة ، تنظيف وتحضير المنطقة المعدة للتخزين ، فحص العبوات والتأكد من عدم تلفها ، فحص عدد الوحدات المستلمة ومقارنتها مع إيصال الإستلام ، تسجيل الكمية المستلمة وتاريخ إستلامها .

٢ . الخطوات المتبعة في ترتيب منطقة التخزين :

لا يقل أرتفاعها عن عن الأرض عن ١٠ سم ، بعدها عن الحائط يسمح بالقيام بعمليات المناولة اليدوية والميكانيكية ، لا يزيد إرتفاع المخزون عن ٢,٥ متر ، المنتجات السائلة توضع في الأرفف السفلي ، المنتجات التي تتطلب التخزين في مكان بارد يجب أن يراعي تخزينها في نطاق حراري مناسب لها . المنتجات التالفة أو منتهية الصلاحية يجب يجب فصلها عن بقية المخزون ، مراعاة التصرف في المخزون وفقاً لتاريخ إنتهاء الصلاحية ، ترتيب صناديق المستخصرات وفقاً للسهم الذي يشير إلي أعلي ،

٣ . الخطوات المتبعة عند أخذ العينات :

تؤخذ العينات عند الحاجة بواسطة شخص مدرب مع وضع علامة توضيحية علي العينات التي سجبت منها العينات ، بعد أخذ العينات توضع في منطقة الحجر بحيث تفصل كل تشغيلة عن الأخرى ، تترك العينات في منطقة الحجر لحين ظهور نتيجة المعمل ، يجب أن تؤحذ كل الإحتياطات اللازمة للتأكد من عدم إستخدام المواد والمستحضرات المرفوضة .

٤ . مراقبة المخزون :

كل المخزون يجب أن يراجع بصورة دورية للتأكد من عدم انتهاء صلاحية المواد والمستحضرات الصيدلانية .

٥ . الخطوات المتبعة في حالة إعادة المنتجات والمستحضرات :

المنتجات المعادة توضع في أماكن معزولة ، و لا تعاد إلي المخزن إلاّ بواسطة شخص مخوّل له ذلك ، المنتجات المعادة للمخزون من قبل المرضي بالصيدليات لا يجب إعادتها للمخزون بل يجب التخلص منها بالطرق السليمة ، لا يتم صرف أي منتج من مخزن الصرف إلاّ بأمر صرف معتمد من مدير المخزن ، يتم تسجيل المواد المصروفة خصماً من كرت العهدة

٦ . الشحن والنقل :

عند نقل المواد والمستحضرات الصيدلانية يجب التأكد من الحفاظ علي هيئة المنتج ونقله في ظروف التخزين الملائمة له . يجب أن يكون إستلام أو صرف أي مواد من المخزن مرفق بأمر إستلام أو صرف ، يجب الإحتفاظ بكل المستندات المتعلقة بالشحنة والتي تحتوي علي (تاريخ الشحنة ، إسم وعنوان العميل ، مواصفات المنتج ، ظروف النقل والتخزين) ، كل المستندات يجب أن تكون في مكان واضح .

٧ . سحب المنتجات :

يجب إتباع طريقة فعالة لسحب المنتجات المعروفة والمشكوك في فاعليتها من مناطق التسويق والتوزيع المختلفة ، يجب مراجعة الجهات المختصة لمعرفة القوانين التي يجب إتباعها في العامل مع المواد التالفة بحيث لا تؤثر علي البيئة .

رابعاً . ضبط ظروف التخزين

ظروف تخزين الدواء والمستحضرات الصيدلانية وكل المواد الأخري يجب أن تكون مطابقة لتلك المكتوبة علي ديباجة الدواء أو المستحضر والمبنية علي اختبارات الثباتية للمستحضر المعين .

الوثائق والمستندات الخاصة بمتابعة الظروف البيئية يجب أن تكون متوفرة للمراجعة ، كما أن الأجهزة الرقمية المستخدمة في المتابعة يجب أن تراجع علي فترات مناسبة ومحددة مسبقاً ،

نتائج المتابعة البيئية يجب أن تعكس ثبات العوامل البيئية ، عندما يكتب علي المستحضر (يحفظ بعيداً عن الرطوبة) فيجب أن يحفظ في درجة رطوبة لا تتعدي ٨٠ في المائة ، ولتقليل الرطوبة يجب مراعاة التالي :

١ . التهوية : تفتح منافذ التهوية لمرور الهواء ، وأن توضع الصناديق علي حوامل مع التأكد من وجود فراغ بينها .

٢ . توزيع الهواء : يجب استعمال مراوح لتوزيع الهواء بالمخزن .

٣ . التعبئة : يجب التأكد من أن الأغطية محكمة .

٤ . التكييف : ما أمكن ينبغي استعمال مكيفات هواء .

٥ . ضوء الشمس : بعض المستحضرات الصيدلانية ذات حساسية عالية لضوء الشمس بحيث يؤدي إلي تلفها ، لهذا يجب مراعاة ذلك .

٦ . التحكم في درجة الحرارة : درجة الحرارة العالية يمكن أن تؤثر علي العديد من المستحضرات وقد تفقد بعضها فعاليتها ، لهذا يجب وجود ثيرموميتر ومتابعة درجات الحرارة

٧ . الثلاجات المجمدات : الثلاجات التي تفتح من أعلي أكثر فاعلية ، يجب حفظ المستحضرات الحساسة للتجمد في الأرفف العليا للثلاجة ، إذا كان هناك فراغ كبير في الثلاجة توضع قوارير بلاستيكية مملؤة بالماء للحفاظ علي درحة برودة لفترة أطول ، يجب تجهيز مولد كهربائي إذا كان مصدر الكهرباء غير مستمر .

٨ . ظروف تخزين خاصة : المواد التي تحتاج لتخزين محكم أو آمن مثل المستحضرات المعرضة للسرقة ، أو الاستعمال الخطأ ، أو المخدرات يجب أن تخزن في مكان آمن ومغلق ، ويحرّم دخوله لغير المصرح لهم .

٩ . المواد القابلة للاشتعال : تحفظ في مكان منفصل عن المخزن الرئيس ، وبعيداً عن بقية الأدوية ، وأن تكون بكميات قليلة في دولاب من الحديد .

١٠ . المواد التي تسبب التآكل : دائماً تحفظ بعيداً عن المواد القابلة للإشتعال ، في دواليب منفصلة ومن الصلب لمنع التسرب ، وعند التعامل معها يجب التأكد من لبس القفازات المناسبة .

خامساً . التوثيق :

١ . دليل المخزن : يجب أن تكون هناك إجراءات و مستندات مكتوبة لتوثيق كل النشاطات الموجودة بالمخزن ، يجب أن تحتوي هذه المستندات علي خطوات التخزين ونوعية المواد والمستحضرات الصيدلانية .

٢ . يجب التأكد من وجود معلومات دائمة مكتوبة ومحفوظة في الحاسوب عن كل مستخضر ، تتضمن هذه المعلومات ظروف التخزين والمحاذير التي يجب إتباعها ، وبيانات المراجعة ، ومتطلبات دساتير الأدوية ، والقوانين واللوائح القومية ذات الصلة .

٣ . يجب توثيق أي طلبية داخلة إلي المخزن بحيث تحتوي مستندات التوثيق علي وصف الطلبية من حيث (النوع ، الكمية ، الجهة الموردة ، رقم التشغيلة ، تاريخ الوصول ، تاريخ إنتهاء الصلاحية) .

٤ . يتم توثيق كل الطلبيات الداخلة والخارجة .

٥ . العينات المرجعية ، ونتائج الفحوصات المعملية ، ونتائج الفحص بالنظر للأغلفة يتم الإحتفاظ بها حتي إنتهاء فترة الصلاحية للمستحضر .

سادساً . القائمة القياسية للمخزونات :

في كل مخزن يجب أن تكون القائمة القياسية للمخزونات تحتوي علي كل المستحضرات التي يتم التعامل معها بحيث تشمل مواصفاتها ، أشكالها ، تركيزها ، والكمية بكل عبوة . كما يجب عدم طلب أي منتجات لا توجد في القائمة القياسية ، و يجب عدم إستلام أي منتجات لا توجد في القائمة القياسية إلاّ في حالة وجود مبرر مناسب . وكل العمليات والمنتجات يجب أن تتوفر عنها المستندات والمعلومات التي تتصل بها . كما يجب أن تتوفر في المخزن مؤشرات عن المشاكل التي تتصل بكل مادة ، أو مستحضر ، أو مواد تغليف ، أو أجهزة وغيرها كل علي حدة ولو كان ذلك في حده الأدني .

من كل ذلك نصل للقول أنه ليس كافياً أن ينتج المصنع دواء جيداً ، وأن ينتجه وفقاً لممارسات التصنيع الجيد ، وليس كافياً أن يستورد صاحب مستودع الأدوية دواء ممتازاً ، إذا كان أي منهما لا يهتم بظروف التخزين الجيد التي تضمن استمرارية المحافظة علي الدواء ، وعلي جودته .

فالتخزين غير السليم سوف يؤدي إلي تلف الأدوية وفسادها سريعاً . كما أن التخزين الذي يتم بصورة مشحونة بالإهمال والطيش سوف يؤدي إلي إختلاط الدواء الصالح بالدواء الذي أنتهت صلاحيته ، أو الدواء الذي حدثت فيه مشاكل في خطوات إنتاجه مما يحتم مراجعته أو

التخلص منه ، كما يجعل المواد الخام تختلط بالمنتجات ، والمواد المحجورة بتلك التي يمكن السماخ بإستعمالها وغيره من مشاكل .

إن التخزين الجيد هام لدواء جيد ، مما يحتم الإهتمام بالعمالة الموكل إليها أمر التخزين وتدريبها علي أسس التخزين السليم ، وعلي اللوائح والضوابط التي تنظم التخزين الجيد . وأن يكون تصميم المخزن و بناؤه صالحاً للتخزين ، وأن تتوفر في المخزن كل الخدمات الضرورية من كهرباء ومياه وتهوية . وأن يلتزم العاملون في المخزن بالخطوات الصحيحة لاستلام المواد وترتيب وإدارة المخزن . وأن يقوموا بكل الخطوات الضرورية لضبط ظروف التخزين ، وان يكون لديهم نظام توثيق سليم ومحافظ عليه . وأن يلتزموا بالقائمة القياسية للمخزونات ، وأن لا يدخلوا للمخزن أي شيء ليس موجوداً في قوائمهم مهما كانت المبررات ، وأن لا يجعلوا من مخزن الدواء مستودعاً لأشياء لا علاقة له بها .

المطلب الثالث

ترحيل الأدوية وتوزيعها

من الصلاحيات الأخري التي يطّلع بها مجلس الصيدلة في ولاية الخرطوم هي التأكد من أن الدواء يتم ترحيله وتوزيعه في ظروف ترحيل وتوزيع صالحة لحفظ الأدوية .

إن طريقة ترحيل الدواء وتوزيعه هامة جداً مثل طريقة تخزينه للمحافظة عليه وعلي جودته . فترحيل الدواء وتوزيعه غير السليم سوف يؤدي إلي تلف الأدوية وفسادها سريعاً . و لما كان واجباً أن يتم إنتاج الأدوية وفق ضوابط وشروط إنتاج الممارسات التصنيعية الجيدة ، فالواجب أيضاً أن يتم ترحيله وتوزيعه في ظروف صالحة للمحافظة عليه وعلي جودته .

ووضع الشروط والضوابط لترحيل الدواء وتوزيعه هي من إختصاص المجلس القومي للأدوية وذلك بما له من صلاحيات . وقد وضع المجلس القومي للأدوية السموم ، بناء علي سلطاته تلك (الدلائل الإرشادية للتوزيع ونقل المستحضرات الصيدلانية) . والتي تقع مهمة مراقبتها علي مجلس الصيدلة في الولاية ، وعلي زراعه التنفيذية ، أي الإدارة العامة للصيدلة مهمة مراقبة الالتزام بها .

كما أن المادة ٣٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تمنع ترحيل أو توزيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني إلاّ بعد استيفاء شروط ومواصفات التوزيع الجيد المقررة ، وتلزم صاحب كل مستودع بذلك[١] .

و المجلس القومي للأدوية السموم عندما وضع لتلك الدلائل ، فإنه فعل ذلك من منطلق أن الصناعات الصيدلانية تعمل علي مستوي عال من تأكيد الجودة ، الأمر الذي يوجب المحافظة علي هذه الجودة علي طول شبكة توزيع المستحضرات الصيدلانية لتصل للمواطن في المكان المناسب وفي الوقت المناسب من غير أي تغيير في مواصفاتها وبأقل تكاليف ممكنة .

---

٢ . راجع المادة ٣٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

ومن رأيي المجلس أن التوزيع ، والذي يشمل الترحيل ، من الحلقات المهمة في سلسلة الإمداد الدوائي ، و أتمام عملية التوزيع بصورة سليمة يضمن سلامة وجودة المستحضرات الصيدلانية حتي تصل للمريض بصورة فاعلة .ولذلك فإن المجلس يشجع ، حسب الدلائل الإرشادية ، علي أن :

١ . أن يتم الترحيل بواسطة شركات الترحيل فقط .

٢ . أن توفر مخازن إقليمية للوكلاء المحليين أو لشركات متخصصة في التخزين .

ولكن وفي عدم توفر هذين العاملين فإن المجلس يري إن الموزعين ووكلاء البيع الجملة يكونون مسئولين عن جودة تخزين وتوزيع الأدوية وذلك بالتحكم في الأحوال البيئية التي يخزن فيها ويوزع فيها الدواء ، ومراعاة العناصر الأساسية لشبكة الترحيل وهي :

أولاً . علي الشركات المالكة التأكد من وجود شبكات توزيع لوكلائها المحليين ، وتحتوي شبكة التوزيع علي :

١ . مخطط شبكة التوزيع (التوزيع الجغرافي للكثافة السكانية ، المركز والولايات).

٢ . الرصد والمتابعة وتوفير المعلومات (الفورمات ، طرق العمل ، الجرد ، الإمداد)

٣ . المخزن (الموقع ، التصميم وغيرها)

٤ . النقل والترحيل (طرق النقل ، سلامة معدات النقل)

ثانياً . المؤسسات : سلسلة التوزيع الدوائي تتضمن سلسلة من المؤسسات ، منها :

١ . موقع الإنتاج .

٢ . مناطق التخزين .

٣ . مؤسسات الترحيل المباشر .

٤ . المؤسسات المتعاملة في عمليات إمداد ، بيع ، صرف ، وتوزيع الأدوية .

والمتطلبات المتعلقة بها :

أ . العمالة :

١ . يجب تدريب كل العمالة المشتركة في التوزيع علي متطلبات التوزيع الجيد .

٢ . يجب أن تتلقي العمالة المتعاملة مع الأدوية الخطرة تدريباً خاصاً .

٣ . يجب أن يرتدي العاملون المشتركون في عملية الترحيل زياً خاصاً وملائماً .

ب . التنظيم والإدارة :

١ . الموزع أو الجهة التي يتبع لها يجب أن يكون مخولاً لها العمل في هذا المجال وفق القوانين المعمول بها ، وأن يتحمل المسئولية .

٢ . يجب توظيف شخص بعينه في كل نقطة توزيع بحيث تكون له مسئوليات وصلاحيات محددة لضمان تطبيق واستمرارية نظام الجودة .

ثالثاً . الجودة :

١ . يجب توفير نظام جودة يشمل سياسة الجودة ، إدارة الجودة ، طرق التحقق والقياس.

٢ . يجب إشراك كل الأطراف المضمنة في عملية توزيع المستحضرات الصيدلانية في مسئولية جودة وسلامة المنتجات لضمان ملاءمتها للاستعمال المقصود .

٣ . يجب توفير طرق عمل قياسية لكل العمليات الإدارية والفنية ، والتأكد من تطبيقها

رابعاً . ترحيل المستحضرات الصيدلانية المستوردة :

١ . يجب تحديد منافذ دخول المستحضرات الصيدلانية للبلاد ، وتقليل عددها ما أمكن ذلك .

٢ . يتم الترحيل من بلد المنشأ بالطيران فقط ، ويمكن إستثناء الكميات الكبيرة .

٣ . في حالة النقل بالبحر ، يراعي النقل بحاويات خاصة مغلفة بعازل للحرارة والرطوبة .

٤ . أثناء وجود المستحضرات بالميناء يتم تخيزنها في مخازن وفق متطلبات التخزين الجيد إلي حين ترحيلها .

٥ . يتم ترحيلها من الميناء في حاويات مبردة .

خامساً . الطلبيات :

١ . المستحضرات الصيدلانية يتم توزيعها و بيعها فقط للجهات المخول لها التعامل فيها .

٢ . علي الوكيل المحلي التأكد من أن الجهات التي سيتم التوزيع لها علي دراية كاملة بالظروف المناسبة للتخزين الجيد .

٣ . في حالة التوزيع المحلي يجب إلزام الوكلاء المحليين بعمل مستودعات فرعية بالولايات ، ويكون النقل بالطيران للقطاعات البعيدة ، وبالحاويات المبردة للقطاعات القريبة .

٤ . يتم تجهيز المستحضرات للتوزيع بعد حضور الطلبيات ، علي أن يتم التوزيع للصيدليات في عربات مكيفة وبها حماية من الشمس .

٥ . يجب التأكد من أن الكمية المطلوبة بواسطة جهة معينة لا تفوق قدرة تلك الجهة في تخزينها .

٦ . لا يتم التعامل مع المستحضرات المنتهية الصلاحية أو قريبة إنتهاء الصلاحية بيحث تصل للمستهلك بعد إنتها فترة الصلاحية .

سادساً . وسائل ومعدات النقل :

١ . الوسائل والمعدات المستخدمة في توزيع أو تخزين المستحضرات الصيدلانية يجب أن تضمن سلامة المستحضر من أي ظروف ثباتيّة أو تغليفية غير ملائمة ، بما تمنع حدث أي تلوث من أي نوع.

٢ . تصميم وإستخدام وسائل ومعدات النقل يجب أن يستهدف تقليل المخاطر والأخطاء التي يتعرض لها المستحضر ، ويسمح بأجراء عمليات التنظيف والصيانة .

٣ . يجب توفير طرق قياسية لعمل وصيانة ونظافة كل المعدات ووسائل النقل المستخدمة في عملية التوزيع .

٤ . يجب التأكد من أن سعة وسائل النقل وعبوات التخزين تسمح بمعاملة مختلف فئات المستحضرات الصيدلانية .

٥ . يفضل مراعاة تحميل وسائل النقل بحرص مع مراعات نظام (الأول خروجاً / الأول دخولاً)

سابعاً . توزيع المنتجات والمستحضرات قيد الترحيل :

المستحضرات الصيدلانية يجب أن تخزن و تنقل للتوزيع بحيث :

١ . يتم الحفاظ علي هوية المستحضر .

٢ . يتم التأكد من عدم حدوث أي نوع من التلوث بالمستحضر .

٣ . يتم إتخاذ كل الإحتياطات لتجنب حدوث خسائر بالمستحضر أو تعرضه للسرقة .

٤ . التأكد من الاحتفاظ بالمستحضرات في الظروف البيئية الملائمة ،

٥ . عملية النقل وظروف التغليف يجب ألاّ تكون لديها أي تأثير سالب علي نوعية وجودة المستحضر .

٦ . الديباجة علي المستحضر وعلي العبوة الخارجية يجب أن تكون واضحة ، مفهومة ومثبتة بصورة جيدة . ووفقاً للتشريعات الدولية .

٧ . يجب أخذ إحتياطات خاصة عند نقل المستحضرات التي تحتاج لظروف نقل باردة .

٨ . يجب أن تكون هناك خطوات مكتوبة للتعامل مع المستحضرات في حالة تلف مواد التغليف أثناء عملية النقل وخاصة المواد الخطرة .

ثامناً . التسليم والتسلم :

١ . يتم التسليم فقط للجهات المخول لها التسلم .

٢ . عند تسليم الطلبية للعميل يجب علي العميل مراجعة الوثائق المصاحبة للمستحضر بحيث تشمل التاريخ ، إسم المستحضر وغيرها .

٣ . عند استلام المستحضرات التي تحتاج لظروف تخزين خاصة يجب نقلها وبسرعة لمنطقة تخزينية مناسبة .

تاسعاً . التوثيق :

١ . يجب توثيق كل الخطوات الإدارية والفنية بحيث يسهل تتبع ومراجعة كل النشاطات والعمليات الخاصة بتوزيع المستحضرات بحيث تكون الوثائق واضحة ، مقروءة ، ومتوفرة عند

الطلب ، وتشمل : رخصة المورد . تاريخ الطلبية . إسم الجهة الموزعة . أسماء وعناوين الجهات التي سيتم التوزيع لها . وصف المسحضرات .

٢ . يتم توثيق كل عمليات الشراء والبيع بحيث يظهر التاريح ، إسم المنتج ، الكمية وغيرها .

٣ . كل سجلات الترحيل يتم الاختفاظ بها علي الأقل لمدة عام .

٤ . يجب أن تحتوي الوثائق كل المعلومات التي من شأنها تسهيل عملية متابعة المستحضر خلال سلسلة الإمداد بحيث يسهل سحب المستحضر في حال حدوث أي مشكلة فيه .

وبهذه الكيفية يستطيع المواطن أن يضمن وصول الدواء إليه والدواء في حالة جيدة وسليمة .

المطلب الرابع

استرجاع الأدوية وسحبها

مراعاة للصحة العامة للإنسان والحيوان ، أو قد تستدعي المصلحة العامة سحب وإسترجاع تشغيلة أو أكثر من مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي من السوق وذلك لظهور قصور به بعد توزيعه ، و أثناء فترة تسويقه . وهذا ما ذهب إليه قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ في المادة ٤[١] .

و سحب واسترجاع أي تشغيلة من مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي من السوق لا يتم إلاّ بناءاً على قرار يصدره المجلس القومى للأدوية والسموم بعد أن يتأكد أن هناك أسباباً كافية لذلك .

والأسباب التي قد توجب عملية السحب و الاسترجاع هي :

١. إذا وجدت دلائل تشير إلي خلل في المأمونية أو الفاعلية إعتماداً إلي شكاوي أو تقارير واردة بخصوص ظهور أعراض غير مرغوب فبها .

٢ . إذا وجدت دلائل تشير إلي وجود تلف معين .

٣ . إذا وجدت دلائل تشير إلي تلف مواد التغليف أو مواد القياس أي المواد المستعملة في تحديد الجرعات .

٤ . أو كانت الديباجة الملصقة أو النشرة المرفقة غير صحيحة أو غير كاملة .

و سحب الدواء أو المستحضر الصيدلاني ، ومنع تداوله . ومتابعة استرجاعه هي من مسئولية مجلس الصيدلة بالولاية . وقد نص قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ علي

عدد من الضوابط علي كل صاحب مصنع أو مستودع الالتزام بها في استرجاع وسحب الأدوية التي ينبقي سحبها .

والمادة ٢٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] تحدد ضوابط السحب

---

١ . راجع المادة ٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

١ . راجع المادة ٢٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

والاسترجاع ، أهمها ، أن يعد صاحب كل مصنع أو صاحب مستودع أدويه نظاماً موثقاً لإسترجاع الأدويه وفق المعايير الصادرة من المجلس القومي للأدوية والسموم ن وفي حالة عدم التقيد بهذا النص ، وتراخي صاحب المصنع أو صاحب مستودع أدويه في إعداد نظام استرجاع توافق عليه إدارة اصيدلة فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز عشرة ألف جنيه وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

وألاّ يباشر الاسترجاع من تلقاء نفسه ، وقبل إبلاغ الإدارة بعملية الاسترجاع ، وفي حالة مخالفته لهذا النص ، فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز ألف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة ، وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

و عليه أن يقوم بكتابة تقرير عن الدواء أو المستحضر الصيدلاني المسترجع يتضمن اسم المنشأه الصيدلانية ، والكميه التي وزعت لها ، والكميه التي تم استرجاعها ، وأن يودع صورة من التقريرلدى الإدارة ، وفي حالة مخالفته لهذا النص ، فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز ألف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

و أن يقوم فوراً باسترجاع ذلك الدواء أوالمستحضر الصيدلاني من جميع المنشآت الصيدلانيه والمؤسسات التي تم التوزيع لها ، وفي حالة فشله فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز الف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

(٢) علي صاحب المصنع أو صاحب المستودع الذي يباشر الإسترجاع من تلقاء نفسه إبلاغ الإدارة قبل عملية الإسترجاع.

(٣) علي صاحب المصنع أو صاحب المستودع أن يقوم بكتابة تقرير عن الدواء أو المستحضر الصيدلاني المسترجع يتضمن اسم المنشأه الصيدلانية ، والكميه التي وزعت لها، والكميه التي تم إسترجاعها، وأن يودع صورة من التقريرلدى الإدارة.

(٤) يجب علي صاحب المصنع أو صاحب المستودع الذي صدر له أمر إسترجاع لأي دواء او مستحضر صيدلاني ان يقوم فوراً بإسترجاع ذلك الدواء أوالمستحضر الصيدلاني من جميع المنشآت الصيدلانيه والمؤسسات التي تم التوزيع لها.

(٥) لايجوز لصاحب المصنع أو صاحب المستودع أن يقوم بالتصرف في الكميه المسترجعه إلا بعلم وموافقه الاداره.

وبعد استرجاع ذلك الدواء أو المستحضر الصيدلاني ، فعليه ألاّ يتصرف في الكمية المسترجعة إلاّ بعلم الإدارة وموافقتها ، بمعني أنه لا يجوز له إبادة تلك الكمية أو إعادة تصديرها إلاّ بعلم وموافقة الإدارة ، وفي حالة تصرفه في الكمية المسترجعة دون علم وموافقة الإدارة فيجوز الحكم عليه بغرامة لا تتجاوز عشرين ألف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ و الجدول الملحق في نهاية القانون .

كما تلزم المادة ٣٠ جميع المنشآت الصيدلانية إيقاف البيع فوراً وسحب الدواء أو المستحضر الصيدلانى من على الرف بعد إبلاغها بصدور قرار باسترجاع ذلك الدواء أو المستحضر الصيدلانى [١] .

ولما كان لزاماً علي صاحب كل مصنع أو صاحب مستودع أدويه أن يعد نظاماً موثقاً لاسترجاع الأدويه وفق المعايير الصادرة من المجلس القومي للأدوية والسموم . فقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم (الدلائل الإرشادية لاسترجاع الأدوية والسحب والتصحيح) . التي يجب أن يهتدي بها صاحب كل مصنع أو صاحب مستودع أدويه في وضع نظام إسترجاع الأدوية والمستلزمات الطبية التي ينبغي سحبها ، نجمل أهم ما جاء فيها هو : أولاً . أن يعلم أن عملية السحب هي من مسئولية الشخصية بحسبانه الجهة المسوّقة للمستحضر ،

ولكن قد تتدخل السلطة العامة أحياناً . وأن يعلم درجة خطورة المستحضر أو المستلزم المراد سحبه قد تتطلب إعلان ذلك في أجهزة الإعلام بمختلف أنواعها .

وعليه أن يعلم أن عملية السحب قد تستدعي تعاون كل من الجهة المصنعة ، أو المستوردة ، أو السلطة العامة المنظمة ، في تلقي الشكوي ، ومتابعة هذه الشكوي والتصرف

---

١ . راجع المادة ٣٠ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

معها بشكل سريع.

ثانياً . إن عملية متابعة القصور في جودة المستحضرات والمستلزمات الطبية ، تحتم وجود أنظمة لمتابعة التوزيع ، والسحب ، والتخلص من هذه المستحضرات والمستلزمات الطبية ، ومعرفة أسباب القصور ، والتأكد من عدم تكرارها .

وخطوات عملية السحب يعتمد علي نوع المستحضر والمستلزم ودرجة خطورته ، و تبعاً للقصور الحادث . لهذا يتم تصنيف المستحضرات والمستلزمات إلي أقسام ثلاث :

القسم الأول : إذا كان القصور الحادث مهدداً للحياة أو قد يؤدي إلي حدوث مخاطر كبيرة علي الصحة العامة . ففي هذه الحالة يجب إتمام عملية السحب في مدة أقصاها ٢٤ ساعة .

والسحب يتم في حالات خطأ في المستحضر(الديباجة أو المحتويات تتصل بمستحضر آخر) ، أو كان المستحضر صحيح ولكن هناك خطأ في الجرعات قد تؤدي حدوث تأثيرات طبية خطيرة ، أو حدث تلوث مايكروبي ، أو حدث تلوث كيميائي ، أو حدث إختلاط في المستحضرات بعضعها مع بعض ، أو وجدت مادة فاعلة خطأ في مستحضر معين .

القسم الثاني : إذا كان القصور مسبباً لمرض أو مسبباً لقصور في العملية العلاجية ولكنه لا يصنف في المجموعة الأولي. وفي هذه الحالة يجب إتمام عملية السحب في مدة أقصاها ثلاث أيام .

وذلك في حالات خطأ في المستحضر ، معلومات طبية ناقصة أو خاطئة ، أو حدث تلوث مايكروبي ، أو حدث تلوث كيميائي ، أو حدث إختلاط في المستحضرات بعضعها مع بعض ، عدم مطابقة المنتج لمعايير الجودة . فقدان غطاء العبوة .

القسم الثالث : إذا لم يكن القصور مهدداً للصحة العامة ولكن كانت هناك أسباب تبرر عملية السحب. وفي هذه الحالة يجب أتمام عملية السحب في مدة أقصاها أسبوعين .

والقصور قد يكون نتيجة لخطأ في التعبئة ، أو خطأ أو نقصان في تاريخ الصلاحية ، أو خطأ في الأغطية ، أو تلوث بمايكروبات أو أوساخ أو مواد ملموسة .

و علي صاحب كل مصنع أو مستودع أدوية أن يقوم عند وضعه لنظام إسترجاع الأدوية والمستلزمات الطبية التي يقوم ببيعها أن يقوم بتقسيم الأدوية والمستلزمات الطبية التي يملكها إلي أي من تلك الإقسام الثلاث ، لضع من بعد ذلك السياسة التي تقوم عليها عملية السحب وذلك بإتباع الخطوات التالية :

أولاً : ملئ إستمارة عملية السحب بالآتي :

١ . معلومات تخص المستحضر ، نموذج المستلزم ، وصفه ، شكله الصيدلاني ، تاريخ أنتهاء الصلاحية ، رغم التشغيلة (للمستحضر) و رغم الشفرة (للمستلزم)

٢ . معلومات إضافية تساعد في تنفيذ عملية السحب مثل التركيز وطريقة الاستعمال .

٣ . معلومات عن الجهة الساحبة مثل إسمها ، نوعها ، وعنوانها (التلفون ، المدينة وغيرها)

٤ . الأسباب التي أدت إلي السحب ، وفيه تفصيل لنوع القصور و تأثيره .

٥ . الكمية المراد سحبها ، الكمية التي تم أنتاجها ، الكمية التي وزعت ، تاريخ التوزيع ، توضيح الكيفية التي يتم بها الحجز ، تقدير الكمية المتبقية في السوق .

٦ . إستراتيجية عملية السحب ، طريقة التبليغ عن بدء السحب وخطواته ، توضيح تأثير عملية السحب علي توفير المستحضر .

ثانياً . الإعلان للعامة .

يجب أن يتم الإعلان فوراً وفي كل الأجهزة إذا كان المستحضر خطيراً ويمثل تهديداً علي الصحة العامة ، وكان موجوداً في أيدي المستهلكين والمستخدمين . تتم كتابة نشرة لجهات التوزيع لبدء عملية السحب وتستخدم فيه عبارات من مثل : عاجل ، سحب ، تصحيح

ثالثاً . تقييم عملية السحب .

تقييم نجاعة عملية السحب ، والتأكد من فعاليتها ، ومتابعتها تقع علي عاتق المصنّع أو الوكيل المحلي للشركة الأجنبية . فإذا أظهرت عملية المتابعة عدم وصول رسالة التنبيه إلي جهة معينة أو عدم أتباع جهة معينة للتعليمات الواردة في رسالة التنبيه علي المصنّع أو الوكيل المحلي إتباع كل الخطوات الضرورية التي من شأنها تفعيل عملية السحب .

كما تقوم السلطات بالإتصال ببعض عملاء المصنّع أو الوكيل المحلي للتأكد من تحمل المصنّع أو الوكيل لمسئولياته كاملة . كما تطلب السلطات من المصنّع أو الوكيل المحلي تقديم تقرير يوضع الوضع الراهن للعملية يحتوي علي :

١ . التواريخ التي تم إعلان العملاء فيها .

٢ . عدد العملاء الذين وصلت إليهم رسالة التنبيه .

٣ . الكميات التي تم سحبها ووصلت فعلياً إلي الجهة الساحبة ،

٤ . استقصاء الأسباب التي أدت إلي حدوث القصور ، وبعد معرفة الأسباب علي السلطة تقديم النصح لتجنب حدوث مثل تلك المشاكل لاحقاً .

٥ . بعد انتهاء عملية السحب ، يتم تقييم عملية السحب والتأكد من استجابة جميع العملاء ، ووصول كل الكميات المسحوبة إلي المصنّع أو الوكيل والذي يقدم تقريراً نهائياً للسلطة التي تملك وحدها حق القرار النهائي .

رابعاً . معالجة المستحضرات والمستلزمات المسحوبة

يجب عزل الكميات المسحوبة عن بقية المنتجات ، ووضع ديباجة عليها ، وللسلطة وحدها تحديد كيفية التخلص منها .

تلك هي الموجهات التي يجب أن يلتزم بها صاحب كل مصنع أو صاحب كل مستودع أدويه عند وضعه لنظام استرجاع الأدوية والمستلزمات الطبية ، وأن يعتمد ذلك النظام لدي الإدارة العامة للصيدلة ، وأن يلتزم بذلك النظام ، ويقوم إبلاغ إدارة الصيدلة بكل الخطوات التي يقوم بها في عملية السحب ، وأن يكتب التقارير المفصلة عن كل حطوة يقوم بها . وبعد إكمال عملية السحب عليه عدم التصرف في الدواء و المستحضر الصيدلاني المسحوب قبل إبلاغ إدارة الصيدلة وحصوله علي موافقتها .

وأخيراً علي صاحب كل مصنع أو وكيل محلي لشركة أجنبية أو صاحب مستودع أدويه أن يعلم أنه ملزم بتعويض كل من تضرر من ذلك المنتج

المطلب الخامس

الإبادة السليمة للأدوية غير المرغوب فيها

من المسئوليات الأخري التي تقع علي مجلس الصيدلة في الولاية ، وعلي الإدارة العامة للصيدلة هي التخلص من الأدوية غير المرغوب فيها بطريقة سليمة .

والأدوية غير المرغوب فيها هي الأدوية التالفة ، أو المنتهية الصلاحية . أو الأدوية جاءت عن طريق الهبات من جهات لم تلزم بضوابط المنح السليمة فتقوم بإرسال أدوية فد تكون بلغة غير مفهومة أو غير مقروءة ، أو قريبة من العمر الإفتراضي للدواء .

و في هذه الحالة يجب علي كل منشأة صيدلانية أو منظمة تكون في حيازتها أدوية أو مستحضرات اصيدلانية تالفة أو منتهية الصلاحية فيجب عليها التخلص منها وفق ما تحدده الإدارة العامة للصيدلة . وذلك حسب نص المادة ٢٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] .

ولقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم (الدلائل الارشادية للإبادة السليمة للأدوية غير المرغوب فيها) وهي تعتبر ملزمة للإدارة العامة الصيدلة ، ولكل صاحب مستودع أو مصنع . وهو عند إصداره لتلك الدلائل ، كان يري أن الأدوية غير المرغوب فيها والأدوية منتهية الصلاحية الموجودة بالصيدليات ، أو المصانع ، أو الناتجة عن التبرع غير السليم (

غير القابلة للاستعمال البشري أو البيطري) قد تؤدي إلي مشاكل كبيرة إذا لم تتم إبادتها بصورة سليمة ، وخصوصاً في عدم وجود نظام روتيني للتخلص منها .

و المجلس القومي للأدوية والسموم عند إصداره لتلك الموجهات كان يعلم أيضاً أن الأدوية غير المرغوب فيها والأدوية منتهية الصلاحية قد لا تشكل تهديداً كبيراً علي البيئة أو الصحة العامة بينما الإبادة غير السليمة هي التي قد تمثل خطراً علي البيئة إذا ما أدت إلي تلوث مصادر المياه المستخدمة بواسطة الإنسان و الحياة البرية . لهذا رأي ضرورة إصدار تلك الدلائل وذلك للحاجة إليها .

---

١ . راجع المادة ٢٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢. .

والدلائل الإرشادية للإبادة السليمة للأدوية غير المرغوب فيها موضوعة لشرح كيفية تطبيق نظام إبادة سليمة للأدوية غير المرغوب فيها وللأدوية منتهية الصلاحية بطرق تضمن أقل خطر علي البيئة والصحة العامة ، وبالرغم من أن بعض الطرق ليس آمنة تماماً ولكنها أسلم إذا ما قورنت بعدم الإبادة أو الإبادة غير السليمة .

والإبادة تتم للأدوية غير المرغوب فيها ، أو للمواد الأولية لتصنيع الدوائي غير الصالحة ، أو للأدوية منتهية الصلاحية . والإبادة تتم تحت إشراف إدارة الصيدلة الولائية بحسبانها الجهة المسئولة عن تطبيق نظام الإبادة السليمة (صيدليات ، شركات ، مستشفيات)

و إدارة الصيدلة الولائية لتبيد الأدوية غير المرغوب فيها ، والمواد الأولية لتصنيع الدوائي غير الصالحة ، والأدوية منتهية الصلاحية عليها أن تقوم بتكوين لجنة للأبادة ، واللجنة هي التي تقرر أي الطرق للتخلص أوالإبادة هي الأنسب بعد زيارة ميدانية لمكان الأدوية المراد إبادتها .

واللجنة تكّون أو ينبغي أن تكوّن من إدارة الصيدلة (حسب الجهة الراغبة في الإبادة) . والجهة المسئولة عن البيئة . و جهة أكاديمية أو خبير مؤهل في طرق الإبادة السليمة . أمّا مهام اللجنة فهي تحديد الطريقة السليمة لعملية الإبادة . و التأكد من عدم حدوث تلوث بسبب عملية الإبادة . و الإشراف علي إتمام عملية الإبادة .

وأول ما يجب معرفته هو أن تكلفة عملية الإبادة تقع علي عاتق الجهة التي تطلب العملية ، سواء جهة خاصة أو عامة .

والطرق التي تتبعها لجنة الإبادة ، بحسب الحال ، هي :

أولاً . إعادة الأدوية المتبرع بها إلي الجهة المانحة .

ما أمكن تتم إعادة الأدوية غير المرغوب فيها والمنتهية الصلاحية إلي الجهة المانحة ، لتقوم هي بعملية الإبادة خصوصًا إذا كان التبرع غير معلن ، أو غير مرغوب فيه ، أو كانت الإبادة تمثل مشكلة مثل الأدوية المستخدمة في علاج السرطان .

ثانياً . في مكب الأوساخ .

و هنا يتم إرسال الأدوية إلي موضع الإبادة مباشرة بدون سابق تحضير أو معالجة ، وهي من أقدم الطرق المستعملة في إبادة الأدوية وأكثرا شيوعاً للأشكال الصيدلانية الصلبة .

ثالثاً . التثبيت بواسطة التغليف أو التكلس .

هذه الطريقة تتضمن إبادة الأدوية عن طريق ضمها ككتلة صلبة في براميل بلاستيكية أو حديدية . وفي هذه الحالة يجب التأكد من نظافة البرميل ، وأن لا يكون قد استعمل من قبل لحفظ مواد خطرة أو مشتعلة .

يتم وضع طبقة من الخليط (جير ، أسمنت ، ماء ٥ :١٥ :٥) قي أسفل البرميل ثم يملأ ٣/٤ البرميل بالأدوية ذات الأشكال الصيدلانية الصلبة وشبه الصلبة . يملأ بقية الفراغ بكمية أخري من الخليط ، (قد يحتاج إلي كمية إضافية من الماء للمحافظة علي قوامه) . تتم تغطية وأحكام إغلاق البرميل ، ثم يوضع في مكب الأوساخ ، ويغطي بكميات جديدة من الأوساخ المحلية الصلبة .

رابعاً . التثبيت بواسطة تعطيل الفاعلية :

هذه الطريقة بخلاف التعطيل بواسطة التغليف أو التكلس تتضمن تحرير الأدوية من أغلفتها ثم طحنها ومزجها مع خليط (جير ، أسمنت ، ماء ٥ :١٥ :٥) لتكوين عجينة متجانسة .

قد يصاحب عملية الطحن تطاير المواد الكيميائية مما يحتم علي الفريق العامل لبس ملابس واقية ، ثم يتم نقل العجينة إلي مكب الأوساخ حيث تترك للتصلب ، وتغطي بكمية من الأوساخ المحلية الصلبة .

خامساً . البالوعات :

الأشكال الصيدلانية السائلة مثل الشرابات والمحاليل الوريدية يمكن تخفيفها بالماء والتخلص منها في في بالوعات الصرف الصحي بكميات قليلة وخلال فترات زمنية متباعدة .

سادساً . الحرق في الحاويات المفتوحة :

هذه الطريقة لا يتم استخدامها للأدوية حيث أنه يمنع حرق أدوية في حاويات مفتوحة وبدرجات حرارة منخفضة منعاً لإنتشار الملوثات السامة في الهواء .

سابعاً . المحارق متوسطة الحرارة

في الحالات المستعجلة قد تجد إدارة الصيدلة أن من المقبول إبادة الأدوية ذات الأشكال الصيدلانية الصلبة في محرقة ذات غرفتين وتعمل في درجة حرارة ٨٥٠ درجة مئوية

ثامناً . المحارق عالية الحرارة بالاستفادة من التجهيزات الصناعية المتوفرة

يمكن إبادة الأدوية عن طريق حرقها في أفران تعمل درجة حرارة أعلي من ٨٥٠ درجة مئوية مصممة بحيث تسمح بطرد الغازات الناتجة إلي أجواء مرتفعة عن طريق مداخن .

تاسعاً . التحلل الكيميائي :

إذا تعذر وجود محرقة مناسبة يمكن إستخدام التحلل الكيميائي تبعاً لتوجيهات الجهة المصنعة ثم ترسل النواتج إلي مكب الأوساخ ، وفي هذه الحالة لا بد من وجود خبير كيميائي.

تلك هي الطرق التي يمكن أن تتم بها عملية التخلص أوالإبادة السليمة للأدوية غير المرغوب فيها و للمواد الأولية لتصنيع الدوائي غير الصالحة ، وللأدوية منتهية الصلاحية بطرق تضمن أقل خطر علي البيئة والصحة العامة . واللجنة المكلفة بالإبادة هي التي تختار أي الطرق أصلح إنطلاقاً من نوعية الدواء أو المستحضر الذي يرد التحلص منه ، وتكلفة العملية ، والبيئة التي تتم فبها الإبادة

المطلب السادس

التفتيش

والتفتيش علي المنشات الصيدلانية ، وعلي المنظمات المسجلة هو أيضاً من اختصاص مجلس الصيدلة في الولاية . والتفتيش يعني الفحص والتحقق وغير ذلك من أوجه الحصول على البيانات والمعلومات بما فى ذلك أخذ العينات بالقيمة فى كل المنشآت الصيدلانية . حسب ما فسرته المادة ٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] .

والمادة ٢٥ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[٢] تعطي المفتش حق الدخول في أي منشاة صيدلانية ، أو أي محل يتبع لها بغرض تطبيق أحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم ، أوقانون الأدوية والسموم ، أوقانون المجلس الطبى السودانى و اللوائح الصادرة بموجب أي منها. وأن يقوم بما يراه ضرورياً من الفحص والتحقيق وغير ذلك من أوجه التحري بما فيها أخذ العينات اللازمه بالقيمة والتحفظ علي الدفاتر .

والمفتش هو شخص تفوضه الإدارة كتابة ، للدخول لأي منشاة صيدلانية أو أي محل بغرض تطبيق أحكام القانون . ومن رأينا أن هذا النص يعطي الإدارة العامة للصيدلة في ولاية الخرطوم أو لمن تفوضه سلطات أكبر بكثير مما يجب أن تكون عليهما سلطاتهما ، فالإدارة العامة للصيدلة هي الجهة المختصة بالترخيص للمنشآت الصيدلانية ، وكان ينبغي أن يكون إختصاصها في التفتيش محصور في هذا الإطار إلاّ إذا فوضها المجلس الطبي بعض صلاحياته في قانون المجلس الطبى السودانى ، أو فوضها المجلس القومي للأدوية السموم

بعض صلاحياته في قانون الأدوية والسموم . أمّا قبل ذلك فإن رأينا يميل إلي أن هذا تغول علي سلطات جهات أخري ، وهو أمر خاطيء من الناحية القانونية والإدارية .

وليقوم المفتش بواجبه في التفتيش فإن المادة ٢٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، تلزم صاحب كل منشأه صيدلانيه أو المدير الفنى أو من يقوم مقامه أو العاملين بالمنشأه من أن يمكنوا المفتش من القيام بعمله علي أكمل وجه ، وأن يتعاونوا مع

---

١ . راجع المادة ٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٢٥ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

المفتش من أجل إكمال التحري ، أن يقدم أي من العاملين ترخيصه أو شهاداته كل في مجال وظيفته للمفتش للاطلاع ، كما يجب علي صاحب كل منشأه صيدلانيه أو مديرها الفني أو من يقوم مقامه أن يجعل جميع الدفاتر و السجلات متاحة لاطلاع الإدارة أو المفتش عليها [١]

وفي حالة رفض أي منهم تقديم شهادته عندما تطلب منه ، أو رفضه التعاون مع المفتش ، أو عدم تمكينه من القيام بواجبه ، أو رفضه أن يجعل جميع الدفاتر و السجلات متاحة لاطلاع كل حسب موقعه فإنه يجوز معاقبة أي منهم بغرامة لا تتجاوز ألف جنيه ، وفى حالة تكرار المخالفة تضاعف الغرامة وذلك بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ والجدول الصادر بموجبها في نهاية القانون

و المادة ٢٥ والمادة ٢٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ [٢] هي شبيه بالمادة ٣٩ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣[٢] من ناحية تعيين المفتش وصلاحياته ، وضرورة التعاون معه.

وقد أوردنا نص المادة ٢٥ والمادة ٢٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، والمادة ٣٩ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ بسبب أن السابقة القضائية الوحيدة المنشورة عن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ طول تاريخ تطبيقه كانت متعلقة بالمادة ٣٩ منه وهي السابقة م إ . إ ن ج . ١٧٨ . ١٩٦٧[٣] .

، وقد أوردناها للتدليل علي ما كان عليه التنظيم القانوني للدواء في ظل قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، وما عليه اليوم .

محكمة الإستئناف المدنية

حكومة السودان ضد جرجس استاورو وآخر

م إ . إ ن ج . ١٧٨ . ١٩٦٧

قانون الصيدلة والسموم . دخول الأماكن في حالة الاشتباه في إرتكاب مخالفة تتصل بالعقاقير . المادة ٣٩ (١) من قانون الصيدلة والسموم ١٩٦٣ . البحث عن مال مسروق

---

١ . راجع المادة ٢٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٣٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٣ . مجلة الأحكام القضائية لسنة ١٩٧٠ ، ص ٥

لا يقع تحت الأغراض التي تنص عليها المادة أعلاه .

تفتيش إجزخانة بحثاً عن مال مسروق لا يقع تحت الأغراض التي نصت عليها المادة ٣٩ (١) من قانون الصيدلة والسموم ١٩٦٣ ، وعليه مثل هذا التفتيش الذي صدر من جهة غير مختصة يقع باطلاً و لا يترتب عليه أي أثر .

ممثل الاتهام . الأستاذ شيخ الدين محمد المهدي ، وكيل نيابة مديرية الخرطوم ... عن النائب العام .

حسن علي أحمد (قاضي المحكمة العليا بالإنابة) أكتوبر ١٩ / ١٩٦٩ . لا أري سبباً للتدخل.

المادة ٣٩- (١) من قانون الصيدلة والسموم تبيح لأي شخص يفوضه حكيمباشي صحة المديرية كتابة ، الدخول في جميع الأوقات المناسبة أي محل يقوم بالعمل فيه صيدلي مسجل ، أو بائع عقاقير مرخص له ، أو أي محل تخزن فيه العقاقير أو تعبأ أو تجهز أو تعد للتصنيع إلي آخره متي ما توفرت لديه أسباب كافية للاشتباه في ارتكاب مخالفة قانونية تتصل بالعقاقير .

هذه المادة تبيح لذلك الشخص الدخول فقط في حالة وجود أسباب كافية للاشتباه في ارتكاب مخالفة قانونية تتصل بالعقاقير مثلاً كالتأكد كما جاء علي لسان شاهد الاتهام الثاني الذي قام بإجراء ذلك التفتيش من تطبيق قانون الصيدلة والسموم والتأكد من أن الأدوية صالحة للإستعمال وليس بغرض التفتيش علي أموال مسروقة كما جاء في إفادة شاهد الإثبات الثاني الذي أكد أن سبب دخوله الأجزخانة وتفتيشها كان بغرض البحث عن أدوية مسروقة .

من ذلك يتضح أن شاهد الإثبات الثاني لم يدخل الأجزخانة لواحد من الأغراض التي تنص عليها المادة ٣٩ (١) من قانون الصيدلة والسموم ، وإنما فعل ذلك بحثاً عن مال مسروق ، وبدل أن يتبع شاهد الإثبات الثاني الطرق القانونية السليمة أخذ القانون في يده ، وذهب لتفتيش الأجزخانة بحثاً عن المال المسروق ، وعليه وبما أن التفتيش قد تم دون بلاغ ، ودون أن يصدر أمر التفتيش من جهة مختصة ، فإنه يصير باطلاً و لا يترتب عليه أي أثر

أقول : وقائع تلك السابقة هي أن معلومات قد وصلت للمفتش أن هناك دواء مسروقاً من المستشفي الحكومي موجوداً في أجزخانة معينة . قام المفتش بمداهمة تلك الأجزخانة ، مستغلاً سلطاته بموجب المادة ٣٩ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، والتي تخوله إجراء التفتيش للتأكد من أن الأدوية صالحة للاستعمال للبحث عن الدواء المسروق . وقد وجد في الأجزخانة الدواء المسروق فعلاً .

ولما نظرت المحكمة البلاغ ، ورغم ثبوت واقعة السرقة ، إلاّ أن المحكمة قامت بشطب التهمة وبرأت ساحة المتهم ، وسببت حكمها كما هو موجود أعلاه بالقول : أن شاهد الإتهام (وهو المفتش) لم يدخل الأجزخانة لواحد من الأغراض التي تنص عليها المادة ٣٩ (١) من قانون الصيدلة والسموم وإنما فعل ذلك بحثاً عن مال مسروق ، وبدل أن يتبع شاهد الإثبات الثاني الطرق القانونية السليمة أخذ القانون في يده ، وذهب لتفتيش الأجزخانة بحثاً عن المال المسروق ، وعليه وبما أن التفتيش قد تم دون بلاغ ، ودون أن يصدر أمر التفتيش من جهة مختصة ، فإنه يصير باطلاً و لا يترتب عليه أي أثر .

تلك كانت سلطات التفتيش في ظل قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ ، وهي التأكد من أن الأدوية صالحة للاستعمال . والتأكد من أن الدواء صرف وفق ضوابط القانون ، و أن الدواء مسجل ، وأنه قد تم الحصول عليه من مستودع للأدوية مرخص له ، و أن صاحب المستودع قد قيد ذلك البيع في دفتر معد لذلك ، وأن من إشتراه قد وقع بإسمه المعروف للبائع علي ذلك الدفتر

إن التفتيش كان يتم للتأكد من أن البيع إذا كان بالتجزئة فانه قد تم من صيدلية ، وبناء علي وصفة من طبيب مختص إذا كان ذلك الدواء لا يصرف بغير وصفة طبية . و في تذكرة طبية مكتوبة بخط مقروء بالحبر ، ومؤرخة ، وموقعا عليها ، وأن الدواء قد صرف تحت

الرقابة الشخصية للصيدلي ، وأن الصيدلي أشّر على التذكرة الطبية بتاريخ تجهيز العقار ، وأنه قد إحتفظ بها بحيث تكون متاحة للتفتيش لمدة سنتين . وأن الصيدلي قد قيد في سجل معد لهذا الغرض وحده كل كميات العقار التي يكون قد صرفها إذا كان الدواء من الأدوية التي يجب تسجيلها[١] .

الرأي عندي إن الهدف من قانون الأدوية والسموم هو حماية الإنسان من سوء إستعمال الدواء ، أو لمنع الاستعمال غير السليم للدواء ، أو لحماية الإنسان من مضار

١ . راجع الفصل الخامس . المبحث الثالث . المطلب الثاني صفحة ٤٢٣

الأدوية غير الصالحة ، وأن المفتش يحق القيام بما يرى ضرورة القيام به من الفحص والتحقيق وغير ذلك من أوجه التحري بما فيها أخذ العينات اللازمة بالثمن للتأكد من أن احكام القانون قد روعيت [١] ، وليس هدفه مراقبة أسعار الأدوية ، أو البحث عن الأدوية المهربة وغيرها . فالمفتش عادة ما يكون صيدلياً أو طبيباً ، وهو بحكم تأهيله يكون أكثر قدرة علي معرفة طبيعة الدواء موضوع أي إجراءات قانونية . ولهذا يجب أن تنحصر مهمته في الجوانب التي تحتاج لخبرة معينة ولحماية الإنسان من مضار الدواء ، أمّا ما سواها ، فمن الممكن أن يقوم بها أي رجل شرطة عادي .

اليوم قد ألغيت كل المواد التي تنظم وصف الدواء وصرفه ، و لايوجد أي نص في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يحدد الضوابط القانونية التي تنظم وصف الدواء وكتابة التذكرة الطبية ، أو يحدد صرف الدواء وتسجيله في سجل خاص يمكن مراجعته . و لا يوجد أي نص في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يمكن أن يحمي الإنسان من مضار الإستعمال الخاطيء للدواء ، أو يحمي الإنسان من سوء استعمال الدواء . وصارت مهمة المفتش البحث عن الأدوية المسروقة ، أو عن الأدوية المهربة ، أو متابعة أسعارالأدوية . وهذه كلها لن تحمي الإنسان من مضار الدواء ، أو من سوء استعمال الدواء .